



HERRAMIENTAS DE RARELAUNCH[®]



NORD® se complace en proporcionarles a los participantes de los talleres de RareLaunch® estas herramientas de materiales para ayudarlos a fundar una organización sin fines de lucro 501(c)(3) y prepararse para la investigación.

Desde que se fundó nuestra organización, la participación comunitaria y el desarrollo de capacidades son partes integrales de la historia de la Organización Nacional de Trastornos Poco Frecuentes (National Organization for Rare Disorders, NORD), cuando varias partes interesadas en las enfermedades poco frecuentes se reunieron para defender la aprobación de la Ley de Medicamentos Huérfanos (Orphan Drug Act). NORD continúa con ese trabajo de muchas maneras. A medida que nuestra comunidad creció y evolucionó a lo largo de los años, también lo hemos hecho nosotros para satisfacer esas necesidades. Nuestra red cuenta con más de 300 miembros y sigue creciendo.

Sin embargo, todavía hay trabajo por hacer. Casi 6000 enfermedades poco frecuentes carecen de una organización sin fines de lucro y más del 90 % no tienen un tratamiento aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA). RareLaunch busca ayudar a las nuevas organizaciones para que puedan cubrir estas brechas y satisfacer las necesidades de nuestra comunidad.

“Formar una fundación” no es solo presentar la documentación y obtener un régimen fiscal; es movilizar a una comunidad para cumplir con la misión de su organización. En este kit de herramientas, encontrará plantillas que lo ayudarán a presentar dichos papeles, también tendrá las pautas y las mejores prácticas que puede seguir, las diapositivas e ilustraciones del taller y páginas que lo ayudarán a desarrollar sus propios planes y ampliar el “porqué” ese es el elemento fundamental del propósito de su organización.

Del mismo modo, estar preparado para la investigación es más que solo crear el registro de pacientes; es trabajar con su comunidad hacia el objetivo final, que es desarrollar una terapia, o incluso una cura, y descubrir mejores estándares de atención para su enfermedad. Este kit de herramientas incluye plantillas para trabajar con las juntas de asesoría médica y una larga lista de recursos para ayudarlo a ponerse al día y prepararse para impulsar la investigación de su causa.

Los mejores deseos para usted en el camino que queda por delante,

Pamela Gavin

Pamela Gavin, MBA
Directora de Estrategia, NORD

1779 MASSACHUSETTS AVENUE NW, SUITE 500
WASHINGTON, DC 20036
T 202-588-5700 ■ F 202-588-5701

55 KENOSIA AVENUE
DANBURY, CT 06810
T 203-744-0100 ■ F 203-263-9938

1900 CROWN COLONY DRIVE, SUITE 310
QUINCY, MA 02169
T 617-249-7300 ■ F 617-249-7301

rarediseases.org ■ orphan@rarediseases.org

NORD®, icon and RareLaunch® are registered trademarks of the National Organization for Rare Disorders. NORD is a registered 501(c)(3) charity organization. NRD-2108

01. PLANTILLAS DE CALIFICACIÓN

Ejemplo de estatutos organizacionales

Ejemplo de conflicto de intereses

Lenguaje recomendado para corporaciones y asociaciones

02. DOCUMENTOS ADICIONALES

Tareas de funcionarios de la Junta

Herramientas de redes sociales para organizaciones sin fines de lucro

Guía de divulgaciones financieras para una buena gobernanza

03. RECURSOS DE FORMING A FOUNDATION

Ilustraciones

Diapositivas del taller

04. RECURSOS DE RESEARCH READY

Políticas y procedimientos para trabajar con una Junta de Asesoría Médica

Hoja de recomendaciones de la Junta de Asesoría Médica

Acuerdo de miembros de la Junta de Asesoría Médica

Guía de referencia rápida

Ilustración

Diapositivas del taller

05. SU PLAN

“Lo que debe poner primero es el corazón y el alma en todo: su ‘porqué’ iniciar una organización sin fines de lucro”.

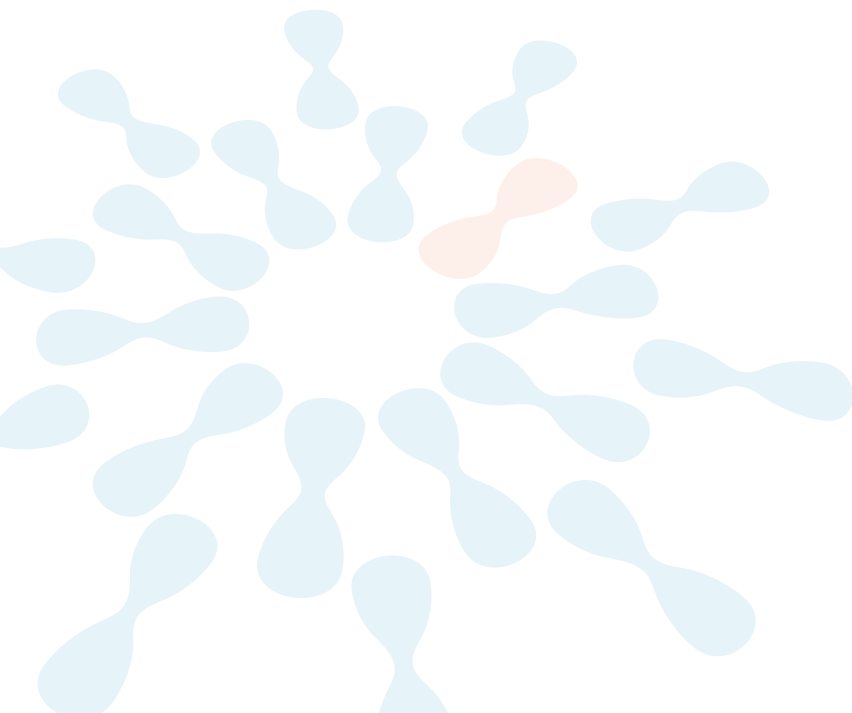
01

PLANTILLAS DE CALIFICACIÓN

Ejemplo de estatutos organizacionales

Ejemplo de conflicto de intereses

Lenguaje recomendado para corporaciones y asociaciones



ESTATUTOS DE NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN (EJEMPLO DE ESTATUTOS ORGANIZACIONALES)

ARTÍCULO I

NOMBRE, UBICACIÓN Y PROPÓSITO DE LA CORPORACIÓN

Sección 1. Nombre.

El nombre de la Corporación será [NOMBRE, INC.] (en adelante, a veces denominada la “Corporación”).

Sección 2. Domicilio comercial.

El domicilio comercial se ubicará en [DIRECCIÓN].

Sección 3. Propósito.

La Corporación está organizada y se operará exclusivamente para los fines benéficos o educativos establecidos en el Certificado de Constitución.

ARTÍCULO II

JUNTA DIRECTIVA

Sección 1. Cantidad de miembros.

La Junta Directiva estará compuesta por no menos de tres (3) ni más de quince (15) directores, según lo determine la Junta Directiva por resolución en forma periódica.

Sección 2. Política de no discriminación.

No se le negará a ninguna persona la dirección por motivos de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, orientación sexual o cualquier otro motivo prohibido por ley.

Sección 3. Poder de la Junta Directiva.

La propiedad, los asuntos, los negocios y las inquietudes de la Corporación serán gestionados y controlados por la Junta Directiva, que también establecerá la política de la Corporación dentro de los fines definidos en el Certificado de Constitución.

Sección 4. Cantidad de directores.

La cantidad de directores que constituyen la Junta Directiva de la Corporación, de los cuales todos estarán de acuerdo con los propósitos e ideales de la Corporación, será inicialmente de tres (3) miembros, sin exceder quince (15). Posteriormente, la Junta Directiva tendrá cualquier otra cantidad que se fije de vez en cuando mediante la resolución de la Junta Directiva dentro de las cantidades máximas y mínimas establecidas en el Certificado de Constitución. El período de un director en ese momento no se verá afectado por ningún cambio en la cantidad de directores de la Junta Directiva.

Sección 5. Elección de directores y períodos.

Los miembros actuales de la Junta contratarán y elegirán a quienes integren la Junta Directiva. El período de un director será de dos años con un límite de tres mandatos consecutivos. Los directores son elegidos anualmente en la reunión de otoño y los períodos comienzan el primero de enero del año siguiente. El período finaliza el 31 de diciembre, dos años después de dicha fecha. Además, los directores pueden ser elegidos durante el transcurso del año en una reunión ordinaria debidamente convocada de la Junta Directiva, mediante el aviso correspondiente, y su período finalizará el 31 de diciembre dos años más tarde. En el caso de vacantes debido a renunciaciones, los directores pueden ser elegidos en cualquier momento para cubrir dichos cargos.

Sección 6. Miembros de la Junta sin derecho a voto.

El director ejecutivo se desempeñará como miembro sin derecho a voto de la Junta Directiva.

Sección 7. Cuórum.

En cualquier reunión de la Junta Directiva, la mayoría de los directores que actualmente se desempeñen en la Junta Directiva constituirán cuórum para la transacción de negocios. No habrá votación por representación de poder (o sí la habrá) en ninguna de las reuniones celebradas por la Corporación. La resolución de la mayoría de los directores presentes en una reunión convocada regularmente en la que haya cuórum al momento de la determinación será la resolución de la Junta Directiva, salvo que se indique lo contrario en estos estatutos.

Sección 8. Elección, renuncia y destitución.

La elección y designación de directores se llevarán a cabo en la reunión ordinaria, excepto para la elección de directores para cubrir puestos vacantes o nuevos cargos directivos autorizados. Cualquier director de la Corporación podrá renunciar en cualquier momento mediante un aviso por escrito a la Junta Directiva o al presidente o secretario de la Corporación. Esta renuncia entrará en vigencia en el momento especificado en dicho documento. Cualquier director puede destituirse, con o sin causa, por mayoría de votos de la Junta Directiva. Los directores podrán destituir a un director solamente en una reunión convocada con el propósito de despedir a dicha persona, y el aviso de dicha reunión debe indicar que el propósito o uno de sus propósitos es destituir al director.

Sección 9. Año fiscal.

El año fiscal de la Corporación se extenderá desde [EL 1.º DE JULIO HASTA EL 30 DE JUNIO] salvo que se determine lo contrario por resolución de los directores.

Sección 10. Reuniones.

La reunión ordinaria de la Corporación se llevará a cabo en el otoño de cada año en una fecha determinada por la Junta Directiva.

La Junta Directiva celebrará reuniones ordinarias al menos cuatro (4) veces al año, según lo determine el presidente de la Junta Directiva.

Sección 11. Indemnización.

Ningún funcionario ni director recibirá ninguna indemnización o remuneración de la Corporación. Sin embargo, la Junta Directiva puede recibir un reembolso por cualquier gasto razonable y necesario en el que se incurra.

Los miembros de la Junta Directiva tienen prohibido aceptar regalos, dinero o propinas de las siguientes personas:

- a. Individuos que reciban beneficios o servicios en virtud de cualquier programa financiado por fondos locales, estatales o federales.
- b. Cualquier individuo o agencia que preste servicios en virtud de un contrato.
- c. Individuos que, de otro modo, estén en posición de beneficiarse de las acciones de un miembro de la Junta.

ARTÍCULO III

FUNCIONARIOS

Sección 1. Puestos.

Los funcionarios de la Corporación serán presidente, vicepresidente, secretario y tesorero. Ninguna persona puede ocupar dos (2) puestos de funcionario simultáneamente. Todos los funcionarios serán elegidos por la Junta entre sus miembros y tras la nominación del Comité de Nominaciones.

Sección 2. Obligaciones.

Las obligaciones de cada funcionario serán las siguientes:

- a. El presidente, como director ejecutivo de la Corporación, deberá, además de cumplir con las obligaciones habituales de su puesto, designar los comités que sean necesarios. Dichas designaciones se aprobarán por mayoría de votos de la Junta Directiva. Además, el presidente deberá firmar, en nombre de la Corporación, todas las escrituras, los contratos y otros instrumentos formales, siempre que, sin embargo, dicha autoridad pueda ser delegada, en cualquier caso o en general, a cualquier otro funcionario o director ejecutivo que pueda estar autorizado por la Junta Directiva en forma periódica.
- b. El vicepresidente llevará a cabo las funciones del presidente durante su ausencia o incapacidad, lo ayudará a cumplir con las responsabilidades que el presidente pueda considerar adecuadas y se encargará de las obligaciones que pueda determinar la Junta Directiva.
- c. El secretario será responsable de la toma y custodia de las actas oficiales de la Corporación y de cualquier otra responsabilidad que puedan requerir las leyes del estado de Connecticut. El secretario de la Corporación será responsable de entregar las actas de la reunión anterior al menos siete (7) días antes de cualquier reunión posterior del director.
- d. El tesorero de la Corporación tendrá a su cargo todos los documentos y registros financieros y será responsable de los fondos y de llevar cuentas y registros completos y precisos de todos los recibos y desembolsos de la Corporación. Esto incluye una auditoría financiera anual por parte de un auditor calificado antes de la aprobación final de la Junta Directiva. Todos estos documentos, registros y cuentas se conservarán en el domicilio comercial principal de la Corporación y estarán abiertos a la inspección por parte de cualquier director mediante un aviso previo razonable.

Sección 3. Plazo.

El período del cargo para todos los funcionarios será de dos (2) años. Los funcionarios son elegibles para la reelección de [X] períodos sucesivos. Los funcionarios serán elegidos en la reunión ordinaria.

Sección 4. Vacantes.

La Junta Directiva puede realizar designaciones provisionales para cubrir las vacantes de funcionarios. Estas designaciones entrarán en vigencia hasta la próxima reunión ordinaria.

Sección 5. Comités de la Junta.

Todos los Comités de la Junta se encargarán de asesorar y recomendar, estarán compuestos por miembros de la Junta y rendirán cuentas a la Junta Directiva para que tomen medidas sobre sus informes. Los informes de todos los comités se leerán o anexarán a las actas de la reunión en la que están presentes.

**ARTÍCULO IV
COMITÉ DE NOMINACIONES**

Sección 1. Composiciones.

Un comité de nominaciones estará compuesto por un mínimo de tres (3) miembros y serán nombrados anualmente por el presidente de la Junta Directiva de la Corporación.

Sección 2. Obligaciones.

Las tareas de este comité son las siguientes:

- e. Nombrar a personas como miembros de la Junta Directiva para los períodos regulares y vacantes en virtud del Artículo II, Sección 5.
- f. Nombrar a personas como funcionarios.

Este comité redactará una lista de candidatos para cada uno de los cargos mencionados anteriormente y la enviará a cada miembro de la Junta al menos catorce (14) días antes de la reunión de elección. Se aceptarán nominaciones de la sala y candidatos no registrados. Se tomarán medidas necesarias para las personas que se nombren a sí mismas.

Sección 3. Cuórum.

El cuórum para las reuniones del comité de nominaciones será de un mínimo de 3 o 2/3 del comité de nominación, lo que sea mayor.

**ARTÍCULO V
OTROS COMITÉS**

Sección 1. Designación.

El presidente o la Junta Directiva pueden designar comités en cualquier momento a través de un voto mayoritario de la Junta Directiva.

Sección 2. Membresía.

El presidente o la Junta Directiva pueden designar personas relevantes para los comités o disolver comités, a través de un voto mayoritario de la Junta Directiva.

Sección 3. Destitución.

El despido de una persona de un comité puede realizarse mediante el voto mayoritario de la Junta Directiva.

**ARTÍCULO VI
ADOPCIÓN Y ENMIENDA DE LOS ESTATUTOS, NORMAS**

Sección 1. Enmienda.

Estos estatutos y el Certificado de Constitución pueden enmendarse, modificarse o derogarse en cualquier reunión legal de la Junta Directiva, ordinaria o especial, por una mayoría de los Directores con derecho a voto en una reunión que haya tenido un aviso debido de al menos 14 días antes de cualquier cambio.

Sección 2. Normas.

Ninguna reunión de Junta Directiva ni de ningún otro comité se regirá por las *Robert’s Rules of Order* (Reglas de orden de Robert) excepto en el caso de conflictos o incertidumbres sobre interpretaciones o problemas en procedimientos que no cubran estos estatutos.

ARTÍCULO VII

CONFLICTO DE INTERESES

Nosotros, los directores de la Corporación, decidimos que ningún miembro de la Junta Directiva participará en ningún análisis o voto sobre ningún asunto en el que dicho miembro o un familiar directo suyo tengan un posible conflicto de intereses debido a la participación económica sustancial con respecto al asunto que se esté analizando. Cuando se presenta una situación de este tipo, el director debe anunciar su posible conflicto, descalificarse y retirarse de la reunión hasta que termine el análisis sobre el asunto en el que esté involucrado. Se espera que el presidente de la reunión consulte si dicho conflicto parece existir y el miembro de la junta no lo ha dado a conocer.

Aprobado con modificaciones de la Junta Directiva [FECHA].

POLÍTICA SOBRE CONFLICTOS DE INTERESES REALES Y POSIBLES Y DECLARACIÓN ANUAL DE CONFLICTO DE INTERESES (EJEMPLO DE CONFLICTO DE INTERESES)

Producido por la National Organization for Rare Disorders (NORD®)

INTRODUCCIÓN

[NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] busca operar con el nivel más alto posible de divulgación y responsabilidad pública. Por lo tanto, es apropiado que todos los miembros de la Junta Directiva y otras personas asociadas divulguen cualquier conflicto de intereses real o posiblemente perceptible.

Este documento de la política tiene como objetivo ayudar a los miembros de la Junta Directiva, funcionarios y miembros de cualquier comité de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] con facultades delegadas por la Junta a identificar y actuar de forma apropiada en situaciones que presenten conflictos de intereses reales o posibles de muchos tipos y brindar a [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] procedimientos que, cuando se cumplan y actúen adecuadamente, permitirá que dichos conflictos de intereses se aborden y gestionen de manera que respeten las leyes federales y estatales aplicables y con el estado de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] como una organización benéfica activa a nivel nacional e internacional muy visible.

Todos los miembros de la Junta Directiva, los funcionarios y los miembros de cualquier comité de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] con facultades delegadas por la Junta deben actuar en total conformidad con esta política y siempre deben declarar cualquier posible conflicto de intereses, incluidos aquellos que podrían ser percibidos por terceros, de modo que la Junta Directiva y los funcionarios de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] puedan tomar decisiones adecuadas sobre si existe un conflicto de intereses real, o si de hecho, podría existir.

Tenga en cuenta que la existencia de conflictos de intereses según se define en esta política no necesariamente sugiere o implica que una persona no pueda actuar como miembro de la Junta Directiva de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] o como miembro de cualquier comité de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] con facultades delegadas por la Junta. Lo que es importante es que todos esos conflictos de intereses reales o posibles se reconozcan y gestionen adecuadamente. Sin embargo, ciertos tipos de conflictos de intereses pueden llevar a la Junta Directiva o al Comité Ejecutivo de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] a determinar que una persona no es elegible para convertirse en miembro de la Junta o que se le debe solicitar que se retire como miembro de la Junta de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].

ARTÍCULO I: PROPÓSITO

- Los propósitos de las políticas y los procedimientos definidos en el presente documento son los siguientes:
 - Proteger los intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] cuando esté contemplando la celebración de una transacción o un acuerdo que podrían beneficiar los intereses privados de un funcionario o director de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] o que podrían resultar en una posible transacción de beneficios en exceso.
 - Garantizar la integridad de la posición de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] en el entorno de políticas públicas.
 - Asegurar la transparencia de los procesos de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] en todas las tomas de decisiones de acuerdo con su misión y visión.
- Esta política pretende complementar, pero no reemplazar, las leyes estatales y federales que rigen los conflictos de intereses aplicables a organizaciones sin fines de lucro y de beneficencia.
- Esta política también pretende definir e identificar directores “independientes”.

ARTÍCULO II: DEFINICIONES

- Definición de “conflicto de intereses”. Para los fines de esta política, se considerará que las siguientes circunstancias crean conflictos de intereses reales o posibles:
 - Intereses externos.
 - Un contrato o una transacción entre [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] y una persona o un familiar responsables.
 - Un contrato o una transacción entre [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] y cualquier entidad en la que una persona o un familiar responsables tengan un interés financiero relevante o de la cual dicha persona sea director, funcionario, agente, socio, asociado, fideicomisario, representante personal, receptor, tutor, custodio, procurador u otro representante legal.
 - Actividades externas.
 - Una persona responsable que compite con [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] en la prestación de servicios o en cualquier otro contrato o transacción con un tercero.
 - Una persona responsable que tiene un interés financiero relevante o que actúa como director, funcionario, agente, socio, asociado, fideicomisario, representante personal, receptor, tutor, custodio, procurador u otro representante legal o consultor de una entidad o persona que compiten con [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] en la prestación de servicios o en cualquier otro contrato o transacción con un tercero.
 - Una persona o un familiar responsables que tengan un interés en las políticas que entre en conflicto con las posiciones de política pública adoptadas por [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] en el entorno de la política de enfermedades poco frecuentes, medicamentos o dispositivos huérfanos.
 - Regalos, propinas y formas de entretenimiento. Una persona responsable acepta regalos, formas de entretenimiento u otros favores de cualquier persona o entidad que:
 - Hace o busca hacer negocios o es un competidor de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].
 - Ha recibido, está recibiendo o busca recibir un préstamo o subvención o garantizar otros compromisos financieros de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].
 - Es una organización benéfica con una misión similar a la de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN], ya sea en su totalidad o en parte.
 - En circunstancias en las que se pueda inferir que dicha acción estaba prevista o posiblemente influiría en la persona responsable en el desempeño de sus deberes.

Esto no impide la aceptación de artículos de valor nominal (menor que \$25.00 o equivalente en moneda extranjera) o valor insignificante que no estén relacionados con ninguna transacción o actividad en particular de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].

- Otras definiciones.
 - Una “persona responsable” es cualquier individuo que actúa como miembro de la Junta Directiva de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN], un funcionario o miembro de cualquier comité de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] con facultades delegadas por la Junta.
 - Un “familiar” es un cónyuge, una pareja de hecho, un padre, una madre, un hijo o un cónyuge o una pareja de hecho de un hijo, un hermano, una hermana o un cónyuge o una pareja de hecho de un hermano o una hermana de una persona responsable.

- c. Un “interés financiero relevante” es un interés financiero de cualquier tipo en cualquier entidad, que, a la luz de las circunstancias, es lo suficientemente considerable como para afectar, o que podría afectar de modo razonable, el criterio de una persona o de un familiar responsables con respecto a las transacciones de las cuales la entidad es parte, lo que incluye en particular lo siguiente:
- i. Un interés de inversión o adquisición en cualquier entidad con la que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] realice una transacción o un acuerdo.
 - ii. Un acuerdo de indemnización con [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] o cualquier entidad o persona con la que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] realice una transacción o un acuerdo.
 - iii. Un posible interés de inversión o adquisición o un acuerdo de indemnización con cualquier entidad o individuo con los que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] esté negociando una transacción o un acuerdo.

En la indemnización se incluye una remuneración directa e indirecta, así como regalos o favores que sean relevantes.

Un interés financiero relevante no es necesariamente un conflicto de intereses. Una persona que tenga un interés financiero relevante puede tener un conflicto de intereses solo si la Junta Directiva o el Comité Ejecutivo de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] deciden que existe un conflicto de intereses, de acuerdo con esta política.

- d. “Contrato o transacción” es cualquier acuerdo o relación que involucren la compra o venta de bienes, servicios, derechos de cualquier tipo, el suministro o la recepción de un préstamo o una subvención o el establecimiento de cualquier otro tipo de relación monetaria. Hacer un regalo a [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] no es un contrato ni una transacción.
- e. Un “interés en las políticas” es un interés creado por el empleo debido a la membresía de cualquier otra organización que adopte posiciones de política pública en el entorno de políticas de dispositivos o medicamentos huérfanos y enfermedades poco frecuentes.
- Un interés en las políticas no es necesariamente un conflicto de intereses. Una persona que tenga un interés en las políticas puede tener un conflicto de intereses solo si la Junta Directiva o el Comité Ejecutivo de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] deciden que existe un conflicto de intereses, de acuerdo con esta política.
- f. Cualquier miembro de la Junta Directiva de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] será considerado como “director independiente” a los fines de esta política si es “independiente” según se define en las instrucciones del formulario 990 del Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS) o, hasta que dicha definición esté disponible, si el director:
- i. No es, y no ha sido por un período de al menos tres años, empleado de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] o cualquier entidad en la que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] tenga un interés financiero.
 - ii. No tiene directa o indirectamente una relación comercial significativa con [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] que podría afectar la independencia en la toma de decisiones.

- iii. No está empleado como ejecutivo de otra corporación donde alguno de los funcionarios ejecutivos o empleados de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] se desempeñe en el comité de indemnización de esa corporación.
- iv. No tiene un familiar directo que sea funcionario ejecutivo o empleado de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] u ocupe un puesto que tenga una relación financiera significativa con [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].

ARTÍCULO III: PROCEDIMIENTOS

1. Obligación de divulgación. En relación con cualquier conflicto de intereses real o posible, incluidos los conflictos de intereses personales y los de familiares, cualquier persona responsable debe divulgar la existencia de cualquier interés financiero relevante o en las políticas y tener la oportunidad de divulgar todos los hechos importantes a la Junta o al Comité Ejecutivo.
2. Divulgación antes de la acción. Antes de cualquier acción de la Junta o del comité responsable de la Junta sobre un contrato o una transacción, cualquier persona responsable que tenga un conflicto de intereses real y que asista a la reunión deberá divulgar todos los hechos que sean relevantes para dicho conflicto de intereses. Dicha divulgación se reflejará en las actas de la reunión.
3. Exclusión propia. Cualquier persona responsable puede abstenerse en cualquier momento de participar en cualquier discusión o decisión en las que dicha persona crea que tiene o pueda tener un conflicto de intereses, sin atravesar el proceso para determinar si existe un conflicto de intereses. Sin embargo, cualquier persona responsable que planee no asistir a una reunión en la que tenga motivos para creer que la Junta Directiva o cualquier comité con facultades delegadas por la Junta intervendrán en un asunto en el que la persona responsable tenga un conflicto de intereses real (en contraposición a uno posible) deberá divulgar al presidente de la reunión todos los hechos que sean relevantes para dicho conflicto de intereses. El presidente informará la divulgación en la reunión y dicha divulgación se reflejará en las actas de la reunión.
4. Determinación de si existe un conflicto de intereses. Después de la divulgación de cualquier posible interés financiero o en las políticas y todos los hechos importantes por parte de la persona responsable, los miembros restantes de la Junta o del Comité Ejecutivo determinarán si existe un conflicto de intereses de acuerdo con los siguientes procesos y procedimientos:
 - a. La persona responsable puede realizar una presentación en la reunión de la Junta o del Comité Ejecutivo, pero, después de dicha presentación, deberá abandonar la reunión durante el análisis y la votación sobre la transacción, el acuerdo o el asunto de políticas que involucre el posible conflicto de intereses.
 - b. El presidente de la Junta o el Comité Ejecutivo designará, si corresponde, a una persona o un comité imparcial para investigar alternativas a cualquier transacción o acuerdo financiero propuestos.
 - c. Después de ejercer la diligencia debida, y cuando sea relevante, la Junta o el Comité Ejecutivo determinarán si [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] puede, con esfuerzos razonables, asegurar una transacción o un acuerdo más ventajosos de una persona o entidad que no ocasionarían un conflicto de intereses.
 - d. Cuando sea relevante, si una transacción o un acuerdo más ventajosos no son razonablemente posibles en circunstancias que no produzcan un conflicto de intereses, la Junta o el Comité

Ejecutivo determinarán por mayoría de los votos de los directores imparciales si la transacción o el acuerdo son en beneficio de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN], para su propio beneficio, y si son justos y razonables. De conformidad con la determinación mencionada anteriormente, tomará su decisión en cuanto a si celebrar la transacción o el acuerdo.

- 5. Violaciones de la política de conflictos de intereses
 - a. En caso de que la Junta o el Comité Ejecutivo tengan motivos razonables para creer que una persona responsable no ha divulgado conflictos de intereses reales o razonablemente previsibles, informarán a la persona responsable del fundamento de dicha creencia y le otorgarán a la persona responsable la oportunidad de explicar la supuesta falta de divulgación.
 - b. Si, después de escuchar la respuesta de la persona responsable y realizar una investigación adicional según lo justifiquen las circunstancias, la Junta o el Comité Ejecutivo determinan que el miembro no ha divulgado un conflicto de intereses real o posible, dichos órganos tomarán las medidas disciplinarias y correctivas adecuadas.

ARTÍCULO IV: REGISTROS DE PROCEDIMIENTOS

- 1. Las actas de la Junta y de todos los comités con facultades delegadas por la Junta contendrán lo siguiente:
 - a. Los nombres de las personas que revelaron o que de otro modo se determinó que tenían un interés financiero o en las políticas relevante, la naturaleza del interés, cualquier medida tomada para determinar si existía un conflicto de intereses presente, y la decisión de la Junta o del Comité Ejecutivo en cuanto a si existía un conflicto de intereses de hecho.
 - b. Los nombres de las personas que estuvieron presentes para análisis y votos relacionados con el asunto, el contenido del análisis, incluida cualquier alternativa a una transacción o un acuerdo financieros propuestos, y un registro de cualquier voto tomado en relación con los procedimientos.

ARTÍCULO V: INDEMNIZACIÓN

- 1. Cualquier persona responsable que reciba una indemnización, directa o indirectamente, de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] por los servicios no podrá votar sobre asuntos relacionados con la indemnización de ese miembro.
- 2. Cualquier persona responsable que se desempeñe como miembro de cualquier comité responsable de la Junta cuya jurisdicción incluya asuntos de indemnización y que reciba una indemnización, directa o indirectamente, de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] por los servicios no podrá votar sobre asuntos relacionados con la indemnización de dicha persona responsable.
- 3. Una persona responsable que se desempeñe como miembro de un comité responsable de la Junta cuya jurisdicción incluye asuntos de indemnización y que reciba una indemnización, directa o indirectamente, de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN], ya sea de manera individual o colectiva, puede proporcionar información a cualquier comité con respecto a la indemnización.

ARTÍCULO VI: DECLARACIONES ANUALES

- 1. Cada persona responsable deberá firmar anualmente una declaración que afirme que dicha persona:
 - a. Ha recibido una copia de la política de Conflicto de intereses.
 - b. Ha leído y comprende la política de Conflicto de intereses.
 - c. Ha aceptado cumplir con la política de Conflicto de intereses.
 - d. Comprende que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] es una organización benéfica y que, para mantener su exención de impuestos federales, debe participar principalmente en actividades que logren uno o más de sus propósitos exentos de impuestos.
- 2. Cada miembro de la Junta Directiva firmará anualmente una declaración que exprese si dicha persona es un director independiente.
- 3. Si en algún momento durante el año la información en el estado de cuenta anual cambia sustancialmente, la persona responsable divulgará dichos cambios y modificará el formulario de divulgación anual.
- 4. El Comité Ejecutivo supervisará y asegurará el cumplimiento de esta política de manera regular y constante mediante la revisión de las declaraciones anuales y la toma de cualquier otra medida que sea necesaria para una supervisión efectiva.

ARTÍCULO VII: CONFIDENCIALIDAD

- 1. Toda persona responsable deberá emplear el cuidado adecuado para no divulgar información confidencial obtenida en relación con dicho estado o información cuya divulgación podría ser adversa a los intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]. Además, una persona responsable no divulgará ni usará información relacionada con el negocio de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] para beneficio personal o ventaja de la persona responsable o cualquier miembro de la familia.

ARTÍCULO VIII: REVISIONES PERIÓDICAS

- 1. Para garantizar que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] opere de manera coherente con sus fines benéficos y no participe en actividades que puedan poner en peligro su condición de exenta de impuestos, se realizarán revisiones periódicas. Las revisiones periódicas incluirán, como mínimo, los siguientes temas:
 - a. Si alguno y todos los acuerdos de indemnización y beneficios son razonables, basados en información competente de la encuesta (si está ampliamente disponible) y el resultado de la negociación en condiciones de igualdad.
 - b. Si las asociaciones, las empresas conjuntas y los acuerdos con la gerencia de organizaciones, si fuese el caso, se ajustan a las políticas de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] por escrito, se registran correctamente, reflejan la inversión o los pagos razonables por bienes y servicios, son con fines benéficos adicionales y no generan una entrada en vigencia o un beneficio privado no permisible o una transacción de beneficios en exceso.

ARTÍCULO IX: USO DE EXPERTOS EXTERNOS

Al realizar las revisiones periódicas según lo dispuesto en el Artículo VIII, [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] puede, pero no necesita, usar asesores externos. Si se recurre a expertos externos, su uso no eximirá a la Junta de su responsabilidad de garantizar que se realicen revisiones periódicas.

TODOS LOS MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA Y FUNCIONARIOS DE [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] DEBEN COMPLETAR Y FIRMAR LA DECLARACIÓN ANUAL DE CONFLICTO DE INTERESES.

1. Nombre: _____ Fecha: _____

2. Puesto:

¿Es usted miembro con derecho a voto de la Junta Directiva de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]? Sí No

¿Es usted funcionario? Sí No

Si es funcionario, ¿qué puesto de funcionario ocupa?: _____

3. Afirmaciones:

Por el presente documento, afirmo lo siguiente:

He recibido una copia de la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].
 _____ (iniciales)

He leído y comprendo la política.
_____ (iniciales)

Acepto cumplir con la política.
_____ (iniciales)

Comprendo que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] es una organización benéfica y que, para mantener su exención de impuestos federales, debe participar principalmente en actividades que logren uno o más de sus propósitos exentos de impuestos.

____ (iniciales)

4. Divulgaciones:

a. ¿Tiene algún interés financiero relevante (actual o posible), incluido cualquier acuerdo de indemnización, según se define en [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]?

¿Tiene interés en la política de Conflicto de intereses? Sí No

i. En caso afirmativo, describa este interés financiero relevante:

ii. En caso afirmativo, ¿se ha divulgado el interés financiero, según lo dispuesto en la política de Conflicto de intereses? Sí No

b. En el pasado, ¿alguna vez tuvo un interés financiero relevante, incluido un acuerdo de indemnización, según se define en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]? Sí No

En caso afirmativo, describa este interés financiero relevante, incluido cuándo se produjo (aproximadamente) este interés financiero:

i. En caso afirmativo, ¿se ha divulgado el interés financiero, según lo dispuesto en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]? Sí No

c. ¿Es empleado o pertenece a una organización que adopte posturas públicas sobre problemáticas de políticas públicas que afecten a [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN], la comunidad de enfermedades poco frecuentes o sus intereses?

En caso afirmativo, describa este interés en las políticas:

i. En caso afirmativo, ¿se ha divulgado este interés en las políticas, según lo dispuesto en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]? Sí No

5. ¿Es usted director independiente, según se define en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]? Sí No

a. Si no es director independiente, explique el motivo:

A continuación describa cualquier relación, posición o circunstancia que crea que podrían constituir una forma posible de conflicto de intereses que no se hayan abordado de otro modo anteriormente. Si la respuesta es ninguna, escriba "none" (ninguna) a continuación.

Por el presente documento certifico que la información mencionada anteriormente es verdadera y completa a mi leal saber y entender.

He revisado y acuerdo cumplir la política de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] sobre los conflictos de intereses que entran en vigencia a partir de la fecha de firma de este documento.

Firma de la persona responsable: _____ Fecha: _____

Fecha de revisión del Comité Ejecutivo: _____

LENGUAJE RECOMENDADO PARA CORPORACIONES Y ASOCIACIONES, SEGÚN LA PUBLICACIÓN 557 DEL IRS (EJEMPLO DE ACTA CONSTITUTIVA)

Acta Constitutiva de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]. Los abajofirmantes, en su mayoría ciudadanos estadounidenses, que desean formar una corporación sin fines de lucro en virtud de la Ley de Organizaciones Sin Fines de Lucro de [Estado de constitución], por el presente documento certifican:

PRIMERO: El nombre de la corporación será [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].

SEGUNDO: El lugar en este estado donde estará la oficina principal de la organización se ubicará en la ciudad de [Ciudad], del condado [Condado].

TERCERO: Dicha corporación se ha creado exclusivamente con fines benéficos, religiosos, educativos y científicos, lo que incluye, para tales fines, la realización de distribuciones a organizaciones que califican como organizaciones exentas en virtud de la sección 501(c)(3) del Código de Rentas Internas (Internal Revenue Code) o la sección correspondiente de cualquier código impositivo federal futuro.

CUARTO: Los nombres y las direcciones de las personas que son los fideicomisarios iniciales de la sociedad son los siguientes:

Nombre [Nombre]

Dirección [Domicilio completo]

QUINTO: Ninguna parte de las ganancias netas de la corporación resultará en beneficio de sus miembros, fiduciarios, funcionarios u otras personas privadas, ni podrá distribuirse entre ellos, excepto que la corporación esté autorizada y facultada para pagar una remuneración razonable por los servicios prestados y realizar pagos y distribuciones en cumplimiento de los propósitos establecidos en el tercer artículo del presente documento. Ninguna parte sustancial de las actividades de la corporación será la continuación de la propaganda, o de otro modo el intento de influir en la legislación, y la corporación no participará ni intervendrá (incluida la publicación o distribución de declaraciones) en ninguna campaña política en nombre de ningún candidato, o en su contra, a un cargo público. Sin perjuicio de cualquier otra disposición de esta acta, la corporación no realizará ninguna otra actividad que no pueda llevar a cabo (a) una sociedad exenta del impuesto federal a las ganancias en virtud de la sección 501(c)(3) del Código de Rentas Internas, o la sección correspondiente de cualquier código impositivo federal futuro, o (b) una sociedad, cuyas contribuciones son deducibles en virtud de la sección 170(c)(2) del Código de Impuestos Internos, o la sección correspondiente de cualquier código impositivo federal futuro.

(Si la referencia a la ley federal en el acta constitutiva impone una limitación que es inválida en su estado, es posible que desee sustituir lo siguiente por la última oración del párrafo anterior:

“Sin perjuicio de cualquier otra disposición de esta acta, esta corporación no participará, excepto en un grado que no sea relevante, en ninguna actividad ni ejercerá ningún poder que no sea para el cumplimiento de sus propósitos”).

SEXTO: Tras la disolución de la corporación, los activos se destinarán a uno o más fines exentos dentro del significado de la sección 501(c)(3) del Código de Rentas Internas, o la sección correspondiente de cualquier código impositivo federal futuro, o al gobierno federal, estatal o local para un propósito público. Un tribunal de jurisdicción competente del condado en el que se encuentre la oficina principal de la corporación dispondrá de dichos activos no entregados del modo en que se menciona anteriormente, solo para dichos fines o a la organización u organizaciones, según lo determine dicho tribunal, que están organizadas y operadas exclusivamente para dichos fines.

En fe de lo cual, hemos firmado este documento el [número ordinal] día de [mes] de 20__.

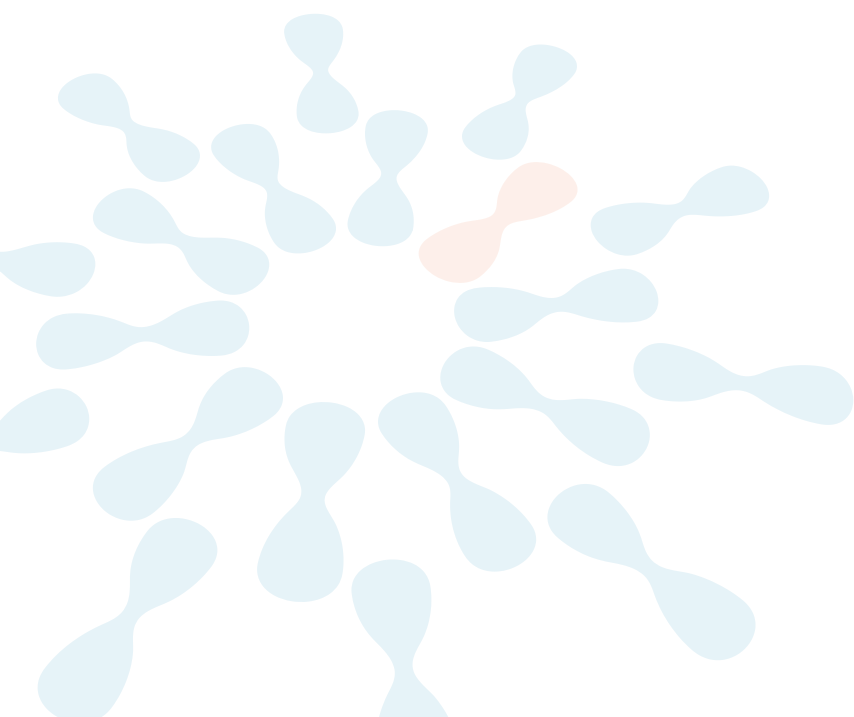
Fuente: www.irs.gov/charities-non-profits/suggested-language-for-corporations-and-associations

*“No subestime el
poder de la conexión
personal”.*

02

DOCUMENTOS ADICIONALES

Tareas de los funcionarios de la Junta
Herramientas de redes sociales para organizaciones sin fines de lucro
Guía de divulgaciones financieras para una buena gobernanza



TAREAS DE FUNCIONARIOS DE LA JUNTA

PRESIDENTE

El presidente es el representante de la Junta en su conjunto y se encarga de supervisar los asuntos de la Junta y garantizar que los procesos de gobernanza se lleven a cabo con integridad. En esta función se incluye la responsabilidad de la integridad de las finanzas de la organización y la realización de la autoevaluación de la Junta Directiva.

El presidente debe tener una relación de trabajo positiva con el director ejecutivo y comprender la distinción entre sus dos funciones respectivas. Además, el presidente debe estar preparado para desarrollar relaciones con donantes y otras partes interesadas.

Entre otras tareas clave del presidente se incluyen facilitar las reuniones de la Junta y fomentar el debate estratégico, involucrar a la Junta en la planificación estratégica y la evaluación del programa y designar al comité de la Junta y a los presidentes del grupo de trabajo. El presidente debe contar con la comprensión sólida del trabajo de la organización, la experiencia necesaria para liderar grupos diversos y el tiempo para comprometerse con esta función.

VICEPRESIDENTE

No todas las organizaciones tienen esta función en sus estatutos, pero como lo indica el título, el vicepresidente asume la función de presidente cuando el presidente está ausente. Al igual que el presidente, el vicepresidente debe tener una sólida comprensión de la misión de la organización y la función de la Junta en la gobernanza. El vicepresidente debe asistir a todas las reuniones de la Junta y desempeñarse en el comité ejecutivo.

SECRETARIO

La responsabilidad principal del secretario de la Junta es garantizar que se documente cada medida que tome este órgano. Esto se hace a través de la redacción de actas de reuniones y el registro de votos de la Junta. Además, el secretario debe proporcionar cualquier información de antecedentes relevante relacionada con la agenda antes de las reuniones y asegurar que todas las presentaciones y avisos se realicen de acuerdo con los estatutos y las leyes del estado donde se constituya la organización. Para realizar estas tareas, el secretario debe estar familiarizado con las prácticas de la Junta, trabajar de forma organizada y prestar especial atención a los detalles.

TESORERO

El tesorero supervisa las finanzas de la organización y garantiza la precisión de los registros financieros para informar a la Junta sobre los asuntos financieros en todo momento. Además, el tesorero se desempeña como presidente del comité financiero. Fuera de las reuniones de la Junta, el tesorero debe interactuar con contadores y auditores, ayudar al director ejecutivo o financiero con la preparación del presupuesto anual y revisar la auditoría anual. Para lograr estas tareas, el tesorero debe contar con la comprensión clara de la contabilidad financiera, el conocimiento de los informes financieros de la organización y la capacidad y la voluntad para trabajar con el director financiero y los auditores.

Material adaptado de "Board Officer Responsibilities & Qualifications" (Calificaciones y responsabilidades de funcionarios de la Junta) de BoardSource ©2018.

HERRAMIENTAS DE REDES SOCIALES PARA ORGANIZACIONES SIN FINES DE LUCRO

Producido por la National Organization for Rare Disorders (NORD®)

DESCRIPCIÓN GENERAL:

- Aprenda cómo usar las redes sociales para conectarse con su comunidad y aumentar las donaciones.
 - › ¿Sabía que el 55 % de las personas que se involucra con causas a través de las redes sociales se inspira a llevar a cabo más acciones, como donar dinero (68 %), ofrecerse como voluntario (53 %), donar artículos (52 %) o asistir a un evento (43 %)?¹
- Involucre a sus defensores y miembros de la Junta en sus campañas de redes sociales para ampliar su mensaje y expandir su alcance.
- Genere una política de redes sociales para establecer pautas, límites y mejores prácticas para la interactividad en su página social.

ESTRATEGIA DE REDES SOCIALES PARA ORGANIZACIONES SIN FINES DE LUCRO:

¿Cómo puede llegar a un público más amplio y crear conexiones con seguidores con recursos limitados? Primero debe crear una estrategia de redes sociales. A continuación le presentamos algunos pasos útiles.

Establezca metas que se alineen con la misión de su organización:

- Crear metas que apoyen la misión general de su organización no solo promoverá la cohesión entre sus redes sociales y sus comunicaciones, sino que también llegarán efectivamente a los miembros de su equipo y voluntarios.
- Sus metas deben ser específicas, medibles, factibles, realistas y basadas en el tiempo (specific, measurable, actionable, realistic and time-based, SMART). Esto ayudará a establecer métricas y objetivos claros para medir su rendimiento.

Conozca a su público:

- ¿Cuáles son las características demográficas de sus seguidores en redes sociales actuales? ¿Qué los atrajo a su causa? ¿Qué los entusiasma y cómo quieren involucrarse? Una vez que tenga las respuestas a estas preguntas, sabrá qué contenido compartir en las redes sociales para involucrarlos.
- Si no tiene las respuestas a estas preguntas, considere usar una plataforma de análisis para obtener más información sobre sus seguidores actuales. Considere el uso de la escucha social o la extracción de ideas de las conversaciones en sus eventos para ayudarlo a comprender mejor la composición de su audiencia a fin de atraer nuevos seguidores.

Elija una plataforma y desarrolle su contenido:

- Según los datos demográficos de sus seguidores y el tipo de contenido que le gustaría compartir, identifique la plataforma de redes sociales ideal para su comunidad. Con recursos y personal limitados, es posible que no tenga sentido que su organización se concentre en crear una red de seguidores en múltiples plataformas al principio.
- Las personas tienden a relacionarse más con contenido entretenido, inspirador e informativo. Revise sus publicaciones anteriores para determinar qué contenido tuvo un rendimiento correcto. También puede preguntarle a su comunidad directamente a través de una encuesta qué le gustaría ver en su página.
- Cree un calendario de contenido de redes sociales para planificar la frecuencia de sus publicaciones en torno a los días y horarios más populares de participación en sus plataformas de elección.

¹ "Digital Persuasion: How Social Media Motivates Action and Drives Support for Causes". Center for Social Impact Communication de la Georgetown University y Waggener Edstrom Worldwide, 14 de diciembre de 2020

Comprométase con su comunidad:

- No es suficiente publicar solamente. Debe participar en las publicaciones. Responda a los comentarios y las preguntas para demostrar que desea conectarse con su comunidad y fomentar el diálogo.
- Brinde herramientas a sus defensores y al personal para que amplíen su mensaje al compartir contenido de muestra para que promuevan en sus redes.
- Los miembros de la Junta tienen la responsabilidad de aprovechar sus redes para llevar adelante la misión de su organización. Las redes sociales son herramientas que se pueden aprovechar para lograr justamente ese objetivo. Incluya a su Junta no solo en sus conversaciones sobre estrategias de redes sociales, sino también como embajadores organizacionales que promueven el trabajo de la organización en sus cuentas personales.

Realice un seguimiento de sus resultados:

- Revise qué contenido y estrategias de redes sociales han sido exitosos para impulsar el compromiso y generar donaciones. Lleve a cabo informes semanales o mensuales para poder ajustar el contenido futuro según sea necesario.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA CONTENIDO DE REDES SOCIALES:

- Revise sus programas y piense en el mensaje que desea compartir sobre dichos programas. Piense en lo que hace que su organización sea única.
- La comercialización en redes sociales incluye compartir contenido editorial. Promueva a las personas, los lugares y las cosas dentro de su organización; eleve su misión. Debe darle a su audiencia una razón para elegir su organización cuando realice una llamada a la acción.
- Nunca sobreestime los períodos de atención. Solo cuenta con un breve período de tiempo para captar la atención de su audiencia. Seleccione cuidadosamente la imagen correcta o cree una leyenda atractiva para atraer a su audiencia. Mantenga el contenido de videos breve siempre que sea posible.

- Busque una mezcla saludable de contenido, desde imágenes hasta gráficos y videos. Publique de manera constante, ya sea dos veces por semana o al mes. La frecuencia no importa, la consistencia sí.
- Fomente el compromiso para superar las redes sociales y pasar a su organización en general al compartir enlaces a su sitio web o alentar las suscripciones para su boletín informativo.

EJEMPLOS DE POLÍTICAS DE REDES SOCIALES:

La mejor práctica es crear una política de redes sociales, en caso de que la cuenta de su organización se vea afectada por un contenido o un comportamiento inapropiados. Esta política puede compartirse en su sitio web o página de redes sociales y establecer pautas y límites, así como estándares profesionales y mejores prácticas para todos los que se vinculen con su organización. A continuación le presentamos algunos ejemplos de políticas.

Pautas claras para un uso responsable de las redes sociales:

- Sea honesto con su identidad.
- Deje en claro que los puntos de vista expresados son solo suyos.
- Recuerde que habla por usted mismo, pero sus acciones se reflejan en [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].
- Use el sentido común.
- Trabaje correctamente y trate a otros con respeto y profesionalismo mutuos.
- Respete la privacidad de las conversaciones fuera de línea.
- No publique nada que no diría en público.

Pautas para empleados que mencionen a su organización:

Como empleado de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN], le recomendamos que interactúe y sea parte de las comunidades de redes sociales donde [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] está presente. Mientras interactúe en estas redes sociales, usted representa a [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].

- Los blogs, las wikis y otras formas de debates en línea son interacciones individuales, no comunicaciones empresariales.
- Use el sentido común y sea consciente de que lo que escriba se hará público.
- Al publicar algo sobre nuestra organización, identifíquese mediante su nombre y, cuando sea relevante, su función en [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]. Aclare que se expresa por su cuenta y no en nombre de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].
- Si escribe en un blog fuera de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] y el contenido está relacionado con su trabajo, utilice un descargo de responsabilidad como “Las publicaciones en este sitio son mías y no necesariamente representan las posiciones, estrategias u opiniones de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]”.
- Respete las leyes sobre derechos de autor, uso justo y divulgación financiera.
- No cite ni haga referencia a clientes, socios, voluntarios o proveedores sin su aprobación.

REFERENCIAS:

A Strategic Guide to Social Media for Nonprofits (Sprout Social), sproutsocial.com/insights/guides/nonprofit-social-media-guide

Social Media & Governance: Using It to Advance Your Mission (BoardSource), boardsource.org/resources/social-media-governance/

An Artful Approach to Social Media (Joan Garry Consulting), blog.joangarry.com/ep-86-an-artful-approach-to-nonprofit-social-media/

Digital Persuasion: How Social Media Motivates Action and Drives Support for Causes (Georgetown University's Center for Social Impact Communication and Waggener Edstrom Worldwide), csic.georgetown.edu/wp-content/uploads/2016/12/digital-persuasion.pdf



GUÍA PARA UNA BUENA GOBERNANZA DIVULGACIÓN FINANCIERA



Nuestra misión	2
Divulgación para donantes	3
Transparencia.....	3
Responsabilidad.....	3
Gobernanza	4
Nueva calificación para los miembros de la NORD	4
¿Qué cuenta como divulgación para donantes?	4
¿Por qué tiene esta calificación?	4
Consejos para la divulgación	5
Guía de recursos	5
Fuentes y referencias	7

CALIFICACIÓN: DIVULGACIÓN FINANCIERA

Su organización debe divulgar en su sitio web cómo se utilizan las donaciones. Esto puede implicar la publicación del Formulario 990, un informe anual u otra información adecuada sobre finanzas, ingresos, gastos, programas y beneficiarios.

Al publicar el Formulario 990 u otra información financiera apropiada en línea y lograr que sea fácilmente accesible, su organización está apoyando y promoviendo la transparencia metódica.

SU MISIÓN ES LA MISIÓN DE LA NORD

Gracias por su interés en formar parte de la familia de la Organización Nacional de Trastornos Poco Frecuentes (National Organization for Rare Disorders, NORD®). Nuestra misión en la NORD es su misión. Deseamos ayudarlo a fortalecer, desarrollar y preparar a su organización a largo plazo. Nuestros requisitos tienen como objetivo impulsar a su organización hacia adelante y, en última instancia, mejorar su eficiencia e impacto. La mejor manera de comenzar es realizar una evaluación de su gobernanza. Una buena gobernanza es el primer paso para fomentar una organización efectiva y sólida. La NORD se compromete a ayudarlo a cumplir con la misión de su organización y desea darle las herramientas para hacerlo.

La NORD es la organización principal de defensa independiente que representa a todos los pacientes y familias afectados por trastornos poco frecuentes. Estamos comprometidos con la identificación, el tratamiento y la cura de más de 7000 trastornos poco frecuentes que afectan a más de 25 millones de estadounidenses. La NORD comenzó como un pequeño grupo de defensores de pacientes que formaron una alianza para unificar y movilizar el apoyo para aprobar la Ley de Medicamentos Huérfanos (Orphan Drug Act) de 1983. Durante casi 40 años, la NORD ha sido pionera en expresar las necesidades de la comunidad de trastornos poco frecuentes, impulsar políticas y educación de apoyo, avanzar en la investigación médica y proporcionar servicios a pacientes y familiares para aquellos que más los necesitan. La NORD representa a más de 330 organizaciones miembro de trastornos específicos y sus comunidades y colabora con muchas otras organizaciones en causas específicas de importancia para la comunidad de pacientes con trastornos poco frecuentes.

DIVULGACIONES FINANCIERAS

Transparencia

La transparencia es fundamental para el éxito de cualquier organización. Principalmente, la transparencia transmite confianza en su organización y demuestra una forma de responsabilidad y gobernanza propia.¹ Las organizaciones transparentes son conocidas por triunfar más en la recaudación de fondos, en particular al asegurarse donaciones. La confianza que los donantes depositan en las organizaciones proviene de la comprensión de cómo usan los fondos dichas organizaciones.² Ser transparente a nivel financiero y organizativo le permite a su organización crear una imagen pública positiva que le muestre cómo maximizar las donaciones. Su organización tiene la oportunidad de dar forma a esta narrativa al adelantarse al escepticismo público posible.

Ahora, abordemos una cuestión muy importante de la cual no se habla: hay una noción comúnmente aceptada (sin embargo, incorrecta) de que las organizaciones de beneficencia pueden operar sin gastos generales. La caridad y la filantropía no son gratuitas. Claramente, las organizaciones temen que la información financiera, como los gastos generales, que publiquen pueda malinterpretarse. La forma de solucionar esta concepción errónea es a través de más transparencia.³ A medida que su organización crece, su personal se incrementa, al igual que el tamaño y los costos de los eventos, los gastos generales deben aumentar proporcionalmente. Los gastos generales que son demasiado bajos pueden considerarse más como una señal de alerta que los costos generales que son demasiado altos.

Es posible que su organización en crecimiento sea cada vez más reconocible y esté sujeta a un mayor escrutinio del público.⁴ Tratar de forma abierta estos costos demuestra que su organización se preocupa por sus donantes y utiliza sus fondos de una forma valiosa y

productiva. Se vuelve evidente para los donantes que su organización comprende sus finanzas y toma las medidas adecuadas para abordar cualquier cambio positivo o negativo.

Responsabilidad

La transparencia financiera se ha convertido en una de las formas más populares en que una organización demuestra su responsabilidad. En el pasado, se criticaba en gran medida a las organizaciones sin fines de lucro por abuso de fondos, uso indebido del dinero de los donantes y otras actividades fraudulentas; estos casos fueron escándalos públicos que amenazaron su estado fiscal.

Los medios de comunicación cuestionaban la asignación de fondos de estas organizaciones deshonestas en cuestión y debilitaban la confianza que los donantes depositaban en general en las organizaciones sin fines de lucro. Para solucionar este escepticismo, el gobierno, además del público en general, han solicitado que las organizaciones sean más transparentes.⁵ La divulgación financiera voluntaria es reconfortante para los donantes y tiende a generar más donaciones y tasas de retención de donantes más altas. La responsabilidad puede considerarse en términos de intercambio; en este caso, el intercambio es la reputación de la organización por su donación. Sus donantes están más seguros de que su organización utilizará sus fondos de forma sólida, porque su reputación está en juego.

El público aprecia que las organizaciones divulguen voluntariamente información financiera adicional, ya que es una señal de buena fe y demuestra que su organización puede defenderse con confianza del escrutinio. Es el deber y la responsabilidad de su organización destinar fondos a los medios que impulsarán la misión de su organización.⁶ Los donantes consideran que la transparencia garantiza este resultado al exponer a las organizaciones al escrutinio público.

Gobernanza

Mientras que la transparencia es la forma en que los donantes pueden evaluar su progreso y estado financiero, la gobernanza propia es la oportunidad para usar su información financiera para tomar decisiones informadas e influir en la dirección de su organización.⁷ “Reconocer sus propios costos” vuelve a la organización más consciente de sus objetivos y a veces puede ayudarla a crear presupuestos más precisos.⁸

Su organización tiene la oportunidad de supervisar sus gastos y satisfacer tanto sus necesidades como las de los donantes. Al publicar sus informes financieros en línea, la organización se enfrenta al hecho de que todos, tanto los miembros de la Junta como el público en general, tienen acceso a sus estados financieros. Esto obliga a su organización a reconocer realmente las cifras y a usarlas para mejorar su estado organizativo y financiero.

La gobernanza propia demuestra un profundo sentido de conciencia de sí misma y compromiso con su misión.

¿POR QUÉ LA NORD TIENE ESTA CALIFICACIÓN?

Entre los beneficios de la divulgación para donantes se incluyen los siguientes:

- Confianza del donante
- Más donaciones y mayor retención
- Eficiencia organizativa y financiera
- Información pública
- Éxito ilustrado de las donaciones
- Aumento de la imagen pública positiva

Coloque a su organización un sello de divulgación.

¿QUÉ CUENTA COMO DIVULGACIÓN PARA DONANTES?

- Formulario impositivo 990 del IRS
- Formulario impositivo 1023 del IRS
- Informes anuales
- Informes financieros auditados
- Información financiera adecuada adicional*

*Aprobación pendiente del equipo de membresía de la NORD



El ejemplo (mencionado anteriormente) fue extraído de ASXL Rare Research Endowment

CONSEJOS PARA LA DIVULGACIÓN

- Agregar más de una opción de divulgación en su sitio web para mayor comodidad de los donantes.
- Publicar actualizaciones sobre el impacto de su organización para demostrar que las donaciones se utilizan de manera beneficiosa.
- Usar una infografía o un gráfico circular para que su divulgación sea fácil de entender para los donantes.
- Un logotipo de membresía de la NORD y un sello GuideStar son muy útiles.

LAS ORGANIZACIONES CON EL SELLO DE GUIDESTAR RECIBEN UN

53 %

MÁS DE CONTRIBUCIONES QUE AQUELLAS QUE NO LO TIENEN

GUÍA DE RECURSOS

BoardSource

BoardSource es la principal organización reconocida en el liderazgo de juntas de organizaciones sin fines de lucro y apoya, capacita y educa a líderes sin fines de lucro de todo el país y del mundo. Con casi tres décadas de experiencia, BoardSource proporciona a los líderes una amplia gama de herramientas, recursos y datos de investigación para aumentar la efectividad de la junta y fortalecer el impacto organizativo.



BoardSource brinda cientos de documentos educativos de gobernanza para juntas, grabaciones de seminarios web, asistencia personalizada y una comunidad en línea que comparte preguntas y soluciones para las dificultades de gestión de las juntas. BoardSource se compromete a ayudar a “inspirar y apoyar la excelencia en la gobernanza de organizaciones sin fines de lucro y el liderazgo de las juntas y el personal”.

boardsource.org/about-boardsource/vision-mission-core-values/

Charity Navigator

Charity Navigator es una herramienta útil para que los donantes evalúen la eficiencia con la que una organización sin fines de lucro utilizará sus fondos. Charity Navigator evalúa a miles de organizaciones sin fines de lucro y las califica según las prácticas de estado financiero, transparencia y responsabilidad. El sitio web de Charity Navigator incluye sus listas de calificaciones y ofrece detalles sobre cada una de las organizaciones sin fines de lucro enumeradas. El propósito del sitio web es ayudar a los donantes a tomar decisiones informadas. charitynavigator.org/



GUÍA DE RECURSOS (CONTINUACIÓN)

GuideStar

GuideStar cataloga la información brindada por organizaciones sin fines de lucro y ayuda a los donantes a tomar decisiones informadas sobre qué organizaciones les gustaría apoyar. Al obtener un sello de transparencia de GuideStar (GuideStar Seal of Transparency), su organización demuestra su compromiso con los donantes y prácticas de buena gobernanza. Obtenga información sobre cómo alcanzar un sello de transparencia de GuideStar: learn.guidestar.org/seals



Servicio de Impuestos Internos

Si bien todas las organizaciones sin fines de lucro están familiarizadas con el Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS), su sitio web ofrece recursos útiles para ayudarlo a comprender los aspectos básicos de su condición de exención de impuestos para organizaciones sin fines de lucro. Consulte la pestaña “Charities and Nonprofits” (Organizaciones caritativas y sin fines de lucro) para obtener más información sobre los formularios de la serie 990, el proceso de auditoría, los ciclos de vida de las organizaciones sin fines de lucro, los problemas de cumplimiento continuos y más. Asegúrese de consultar también los seminarios web y talleres virtuales del IRS. irs.gov/charities-and-nonprofits



The International Journal of Not-for-Profit Law:

La International Journal of Not-for-Profit Law es una revista académica que aborda temas legales, sociales, culturales, políticos y económicos para organizaciones sin fines de lucro. Es un recurso útil para consultar si su organización necesita orientación sobre temas que abarcan desde la transparencia hasta la gobernanza propia y más. Visite su sitio web para acceder a la edición actual y a los archivos que se remontan a 1998. icnl.org/research/journal/



The National Council of Nonprofits:

El National Council of Nonprofits (Consejo nacional de organizaciones sin fines de lucro) ofrece una amplia gama de herramientas y recursos para ayudar a las organizaciones sin fines de lucro a adquirir prácticas de buena gobernanza y ponerlas en acción. Su sitio web le ofrece a su organización información sobre tendencias, asuntos de políticas, ética y responsabilidad, gestión financiera, recaudación de fondos, etc. councilofnonprofits.org/



Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly:

La revista Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly es producida por la Association for Research on Nonprofit Organizations and Voluntary Action (Asociación para la investigación de organizaciones sin fines de lucro y acciones voluntarias). Esta revista es un recurso valioso para estudios exhaustivos sobre las organizaciones sin fines de lucro y el liderazgo, la filantropía, el voluntariado, las políticas públicas y la sociedad civil. us.sagepub.com/en-us/nam/journal/nonprofit-and-voluntary-sector-quarterly#description

Grupo de Facebook NORD Member Leaders:

Este es un grupo privado de Facebook creado para líderes de organizaciones miembro de la NORD en buenos términos (miembros actuales con sus cuotas al día). El propósito de este grupo es brindar un foro privado para que los líderes de las organizaciones miembro de la NORD se conecten entre sí con la intención de fortalecer su trabajo como líderes de organizaciones de trastornos poco frecuentes. La NORD alienta a sus líderes de organizaciones miembro a publicar y compartir estrategias, consejos, experiencias e información útil relacionada con el desarrollo de capacidades para organizaciones sin fines de lucro de trastornos poco frecuentes. Entre los ejemplos se incluyen, entre otros, recaudación de fondos, participación, trabajo con la industria, comercialización y gestión de la Junta.



REFERENCIAS

- 1 Transparency. BoardSource. <https://boardsource.org/resources/transparency/>. Consultado en julio de 2019.
- 2 Bothwell, RO. Trends In Self-Regulation And Transparency Of Nonprofits In The US The International Journal of Not-for-Profit Law. 2004;2(3). http://www.w.governancecommittee.com/local/Trends_in_self-regulation_and_transparency_of_nonprofits_in_the_US.pdf.
- 3 Brody, E. Sunshine and Shadows on Charity Governance: Public ... Internal Revenue Service. <https://www.irs.gov/pub/irs-soi/11resconsunshine.pdf>. Consultado en julio de 2019.
- 4 Saxton, GD, Kuo J-S, Ho Y-C. The Determinants of Voluntary Financial Disclosure by Nonprofit Organizations. Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly. 2011; 41(6):1051-1071. doi:10.1177/0899764011427597.
- 5 Lee, RL, Joseph, RC. An examination of web disclosure and organizational transparency. Computers in Human Behavior. 2013;29(6):2218-2224. doi:10.1016/j.chb.2013.05.017.
- 6 (Mis)Understanding Overhead. National Council of Nonprofits. <https://www.councilofnonprofits.org/tools-resources/misunderstanding-overhead>. Publicado el 8 de junio de 2019. Consultado en julio de 2019.
- 7 Own Your Own Costs. National Council of Nonprofits. <https://www.councilofnonprofits.org/tools-resources/own-your-own-costs>. Publicado el 30 de octubre de 2018. Consultado en julio de 2019.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Financial Transparency. The National Council of Nonprofits. 2 de mayo de 2019. Consultado en julio de 2019. <https://www.councilofnonprofits.org/tools-resources/financial-transparency>.
- Lee, Roderick L. y Rhoda C. Joseph. “An examination of web disclosure and organizational transparency”. Computers in Human Behavior29, no. 6 (2013): 2218-224. doi:10.1016/j.chb.2013.05.017.
- Own Your Own Costs. The National Council of Nonprofits. 30 de octubre de 2018. Consultado en julio de 2019. <https://www.councilofnonprofits.org/tools-resources/own-your-own-costs>.

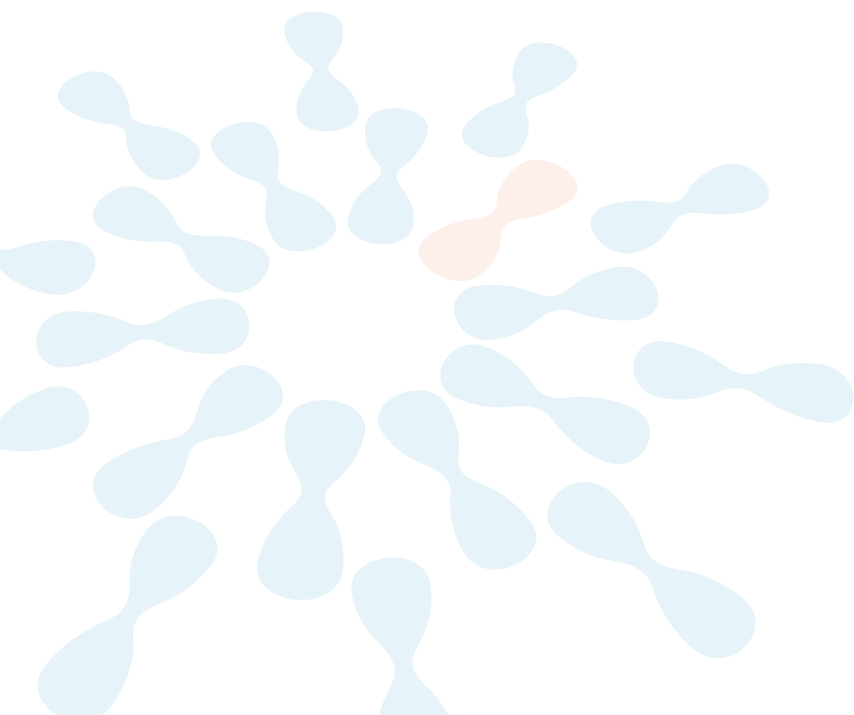
*"Busque el talento
oculto en su personal".*

03

RECURSOS DE FORMING A FOUNDATION

Ilustraciones

Diapositivas del taller



EL PODER DE LAS ORGANIZACIONES SIN FINES DE LUCRO

¿POR QUÉ FORMAR UNA ORGANIZACIÓN SIN FINES DE LUCRO?

RESOLUCIÓN DE UNA MUTACIÓN

CÓMO ENCONTRAR EL DIAGNÓSTICO

- Difícil
 - Aislado
- Investigación limitada



ES DESALENTADOR



QUERÍAMOS UN CAMBIO

y sabíamos que tendríamos que impulsarlo

Ahora necesitábamos ayuda
PARA DIRIGIR NUESTRA MISIÓN

MISIÓN:

- servir a los niños al brindar tratamiento
- Luego, necesitábamos **FINANCIAMIENTO**
- NORD RareLaunch - December 2020

FORMAMOS LA ORGANIZACIÓN



501(C)(3)

POR QUÉ FORMAR UNA ORGANIZACIÓN SIN FINES DE LUCRO

- Recaudación de fondos
- Crecimiento y estructura organizacional
- Apoyo y credibilidad



1 PRIMERO LA MISIÓN Y CONFIANZA PÚBLICA

- Transparencia
- Responsabilidad
- Regido por la Junta

2 ENTIDAD LEGAL SEPARADA

- Límites de responsabilidad
- Velo corporativo
- La entidad puede poseer
- Claridad operativa
- Duración perpetua

3 EXENCIÓN DE

- Ventajas impositivas
- Donaciones deducibles

4 FUENTES DE FINANCIAMIENTO

- Elegibilidad para subvenciones y fondos
- Acceso a herramientas y plataformas



Aprender sobre la marcha!

NO TIENE QUE SER UN EXPERTO

PARA COMENZAR



SUPERVISIÓN DE LA JUNTA

- Control compartido
- Aprender a administrar la Junta

EL EQUILIBRIO ES CLAVE

INGRESO AUTOGENERADO

- ¡Perseguir objetivos!

PROMOCIÓN Y DEFENSA

- Activismo, no política



DESAFÍOS



NORD®
National Organization
for Rare Disorders



LO POCO FRECUENTE PUEDE ESTAR EN TODOS LADOS

CÓMO ENCONTRAR UNA COMUNIDAD CUANDO SU POBLACIÓN ES PEQUEÑA

THE JANSEN'S FOUNDATION

- Se sabía poco acerca de mi trastorno cuando era niño



- **EL DR. JUEPPNER** fue clave para comprender nuestra enfermedad

- No sabía qué hacer cuando a mis hijos se les diagnosticó el trastorno

Nuestra historia es de **ESPERANZA** y **ESTRATEGIA**



Comenzamos a **CONECTAR** una comunidad global



- Hay más de una **OPCIÓN** para el **TRATAMIENTO**

- Conservar la **ESPERANZA** a lo largo del camino



OBTENER FINANCIAMIENTO

DEFINIR MI PROPÓSITO

- Visibilidad
- Tratamientos

LEER E INVESTIGAR

Comunicarse con otras personas

Me sentí **DESAMPARADO**

No estaba **PREPARADO** para el diagnóstico de la enfermedad de Batten

Los síntomas revelaron que el **DIAGNÓSTICO** era complejo

ENFERMEDAD DE BATTEN



CREAR UN PLAN

- Buscar y financiar el tratamiento
- Recaudar 4 millones de USD

ENCONTRAR UN DEFENSOR

LO QUE TENÍA PARA OFRECER ERA VULNERABILIDAD

- Cuente su historia
- Compartir con otras **per-sonas**
- Me **ENFOQUÉ** en contar la historia de mi hija con **HONESTIDAD**

APRENDA sobre la marcha



Su **INTUICIÓN** y **PERSPECTIVAS** son importantes

- No se subestime a usted mismo



NUNCA DEJE DE HACER PREGUNTAS



Aprender de los **ERRORES** de los demás



Encuentre su equipo **IDEAL**

TODAS LAS HISTORIAS son importantes



CONFÍE en su intuición



NORD
National Organization
for Rare Disorders



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA CREACIÓN DE UNA ORGANIZACIÓN SIN FINES DE LUCRO

¿UNA "ORGANIZACIÓN BENÉFICA" ES UNA EMPRESA?

- Tiene fondos de reserva
- Una organización **BIEN** administrada tiene ingresos **ANUALES**



CUENTE SU HISTORIA CON FRECUENCIA

- Invierta en su **PERSONAL**

PERSPECTIVA LEGAL

1 DÓNDE CONSTITUIRLA

- Ubicación de la oficina
- Regulaciones estatales
- Proximidad a la comunidad



APRENDA SOBRE la MARCHA

- Obtener fortalezas adicionales

- Dese **TIEMPO**

MARCAR EL RITMO Y PREPARARSE

Antes del lanzamiento



ELABORAR UN PLAN DE NEGOCIOS

SEPA RECONOCER CUÁNDO PUEDE COMENZAR A RECAUDAR FONDOS



2 EQUIPO FUNDADOR

- Habilidades de contratación
- Personas correctas en el lanzamiento



3 FORMAR UNA ORGANIZACIÓN SIN FINES DE LUCRO

- Definir artículos
- Determinar la membresía



4 REDACTAR LOS ESTATUTOS

- Regulaciones
- Procedimientos

5 POLÍTICAS DE GOBERNANZA

Conflicto de intereses (COI) y otras políticas

6 REUNIÓN INAUGURAL DE LA JUNTA

Sentar las bases



7 OBTENER UN NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL EMPLEADOR (EIN)

¿Organización pública o no?



NORD
National Organization for Rare Disorders

LA JUNTA

- Perspectivas diversas
- Voluntarios
- Ofrecen **TIEMPO, TALENTO y DINERO**



UN BARCO SIN RUMBO SOLO

NAVEGA en círculos



SUPERVISIÓN FINANCIERA



PLANIFICACIÓN

Junta y personal y benefactores

- Políticas financieras
- Formulario 990
- Auditoría anual
- Estados financieros
- Presupuesto

HACER CORRER LA VOZ

HACER QUE CREZCA SU ORGANIZACIÓN SIN FINES DE LUCRO

CURE VCP

- El diagnóstico es difícil
- La educación y la visibilidad son



LA DEFENSA DE LOS PACIENTES FUE NUESTRO PRIMER PASO

- Generar **CREDIBILIDAD**
- Creamos un registro de pacientes

REUNIMOS EXPERTOS INVESTIGACIÓN DE FINANCIAMIENTO



RED

¿Qué puede **BRINDAR** a la investigación?

- Colaboración, es posible que otros ya la estén implementando

ENFOQUE DE IPPF

- Mejorar la calidad de vida mediante el diagnóstico y el apoyo

INSTRUCTORES DE SALUD PARES

- Ofrecer apoyo personal

SEMINARIOS

- web y recursos educativos



GRUPOS DE APOYO

- Interacción entre pares
- En línea y en persona

LOS PROFESIONALES DENTALES

ayudan con el diagnóstico temprano



REDES SOCIALES

- Reúnase con su **COMUNIDAD** donde esté

- **CALIDAD** por encima de la **CANTIDAD**
Hacer menos cosas, **PERO MEJOR**

LA CONEXIÓN

ES UNA NECESIDAD UNIVERSAL

Conozca la voz de su

ORGANIZACIÓN



- ¿Cómo pueden ayudarlo las redes sociales a **CUMPLIR SU MISIÓN?**

- Propóngase **PARTICIPAR**

CONTENIDO ÚTIL POR ENCIMA DE LA PROMOCIÓN

Iniciar y mantener el diálogo

Conectar organizaciones y personas

SÍ ES

NO ES DE SU PROPIEDAD

NO ES UNA BASE DE DATOS

NO ES COMPATIBLE CON LA HIPAA

Saber reconocer lo **QUE NO ES**

- ¿Qué podemos **HACER** en las redes sociales?



NORD®
National Organization for Rare Disorders

DIAPOSITIVAS DEL TALLER FORMING A FOUNDATION

El poder de las organizaciones sin fines de lucro: por qué formar una organización sin fines de lucro



El poder de las organizaciones sin fines de lucro: por qué formar una

Jeff D'Angelo,
Fundador, presidente del Comité de Investigación
Fundación de Investigación CHAMP1

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org







Quiénes somos: la fundación CHAMP1 Foundation es una organización creada para los padres de niños que están afectados y que sufren debido a un cambio en el gen de la fosfoproteína 1 que mantiene la alineación de los cromosomas (Chromosome Alignment Maintaining Phosphoprotein 1, CHAMP1).

Nuestra visión: nuestra visión es encontrar tratamientos eficaces y una cura para los trastornos de CHAMP1.



Nuestra misión: nuestra misión es mejorar la vida de las personas afectadas por CHAMP1 mediante la investigación clínica, tratamientos efectivos, concientización pública, detección temprana, apoyo familiar y defensa del paciente



rarediseases.org

WWW.CHAMP1Foundation.org



Nuestros comienzos
El 15 de mayo de 2018, se creó la fundación de investigación CHAMP1 Research Foundation con el objetivo de encontrar un tratamiento y una cura para los niños afectados por CHAMP1



Nuestra primera conferencia familiar
El 28 de junio de 2018, 18 familias se reunieron por primera vez en Rosen Centre en Orlando, Florida.

Hacer que lo imposible suceda
En menos de 2 años, la comunidad duplicó su tamaño. Trabajamos con urgencia con el fin de recaudar dinero, concientizar y participar en las investigaciones.





END EPILEPSY

Conferencia Pipeline de EF del 2020

¿QUÉ ES LA CHAMP1?

CHAMP1 es la abreviación de “fosfoproteína 1 que mantiene la alineación de los cromosomas”. La CHAMP1 es una enfermedad genética muy poco frecuente que se descubrió en 2015. Está ubicada en el cromosoma 13 y se dice que es crucial en la división celular, llamada mitosis. La mutación del gen CHAMP1 se conoce como haploinsuficiencia; esto significa que la mutación provoca que se pierda el funcionamiento de uno de los dos alelos y deja a la persona que sufre la enfermedad con una sola copia funcional. Los pacientes con CHAMP1 tienen una reducción por debajo del 50 % en la proteína CHAMP1, la cual es necesaria para la función neurológica y el desarrollo adecuados.

¿A CUÁNTOS PACIENTES SE LES DIAGNOSTICA CHAMP1?

Actualmente, hay más de 65 pacientes en el mundo que se les ha diagnosticado la mutación CHAMP1. Hay personas con CHAMP1 en más de 10 países y afecta tanto a los niños como a las niñas.

- ★ Historia del crecimiento natural a través de Simons Searchlight
- ★ 1 modelo de ratón knockout
- ★ 4 modelos mutantes
- ★ 1 rata modelo
- ★ Linfoblastos
- ★ Fibroblastos
- ★ iPSC
- ★ Equipo de investigadores listos para colaborar
- ★ Comunidad de familias dispuestas a participar y trabajar con la comunidad médica

Para obtener más información, visite WWW.CHAMP1FOUNDATION.ORG o envíe un correo electrónico a Info@CHAMP1Foundation.org

https://www.mmrc.org/catalog/sds.php?mmrc_id=65591 <https://www.coriell.org/Search?q=%22CHAMP1%22>

rarediseases.org

¿Por qué convertirse en una organización sin fines de lucro?

- Recaudación de fondos
- Crecimiento y estructura organizacional
- Apoyo y credibilidad

rarediseases.org



El poder de las organizaciones sin fines de lucro: por qué formar una

Jason Z. Qu,
*abogado administrador, Programa de Asistencia Legal a Organizaciones Sin Fines de Lucro
D.C. Bar Pro Bono Center*

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



¿Qué es una organización sin fines de lucro 501(c)(3)?

rarediseases.org

Existen más de 1.5 millones de organizaciones sin fines de lucro registradas en los Estados Unidos; el enfoque de este programa será en las organizaciones benéficas públicas 501(c)(3)

- Las organizaciones benéficas públicas representan aproximadamente 2/3 de todas las organizaciones sin fines de lucro registradas y representan a la “clásica” organización sin fines de lucro
 - Funcionan exclusivamente con fines benéficos o educativos
 - Financiadas en gran parte por fuentes “públicas” (por ejemplo, donaciones, subvenciones, fondos del gobierno, ingresos relacionados con el programa)

Existen más de 30 tipos de organizaciones sin fines de lucro que están exentas de impuestos (por ejemplo, fundaciones privadas, cámaras de comercio, organizaciones fraternales y asociaciones civiles); se aplican reglas especiales, pero no nos enfocaremos en estas en la sesión de hoy

10



Beneficios de crear una organización 501(c)(3)



rarediseases.org

1. Primero la misión y confianza pública
2. Entidad legal separada
3. Exención de impuestos
4. Donaciones deducibles
5. Fuentes de financiamiento dedicadas

11



Beneficios de crear una organización 501(c)(3)



rarediseases.org

Entidad legal separada

- Las organizaciones sin fines de lucro incorporadas son entidades legales independientes que limitan la responsabilidad personal de los miembros, voluntarios y personal
- Además del “velo corporativo” que protege los activos de las personas, también se incluyen las protecciones/inmunidades estatutarias específicas de caridad a nivel estatal y federal para los directores/funcionarios/voluntarios
- Tienen la opción de abrir cuentas bancarias, poseer bienes, firmar contratos y comprar seguros a nombre de la entidad
- Tienen el requisito de redactar documentos de gestión (artículos/estatutos), el cual aclara las responsabilidades de gestión y liderazgo, y facilita las operaciones y la toma de decisiones
- La duración es perpetua: no se requieren personas específicas para la continuidad de la operación/existencia

13



Beneficios de crear una organización 501(c)(3)



rarediseases.org

Primero la misión y confianza pública:

- Las organizaciones sin fines de lucro 501(c)(3) están obligadas legalmente a tener la misión de exención fiscal y tienen prohibido transmitir un “beneficio privado”; además, no tienen un imperativo legal para generar ingresos o satisfacer a los accionistas
- Las organizaciones sin fines de lucro se rigen por una junta, no por “propietarios” individuales, que es legalmente responsable de la misión de la organización y del interés público
- En consecuencia: los donantes y el público en general reconocen la marca 501(c)(3); esperan transparencia y responsabilidad de las 501(c)(3) por los requisitos legales y un mayor control estatal, federal o de partes privadas
 - Por el contrario, es posible que el público no confíe en las personas o los grupos que recaudan fondos y operan de manera independiente, por ejemplo, las campañas GoFundMe “no verificadas”

12



Beneficios de crear una organización 501(c)(3)



rarediseases.org

Exención de impuestos

- Por lo general, las organizaciones sin fines de lucro 501(c)(3) están exentas de pagar impuestos por ingresos, ventas, uso, franquicia, propiedad y otros impuestos federales, estatales y locales (las normas específicas dependen de la jurisdicción)
- Las organizaciones sin fines de lucro presentan “declaraciones informativas” ante el Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS) en lugar de declaraciones de impuestos

14



Beneficios de crear una organización 501(c)(3)

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

Donaciones deducibles

- Las donaciones a las 501(c)(3) también son deducibles de impuestos para los donantes, lo que crea un incentivo financiero único para que las personas y las corporaciones apoyen a las (c)(3)
- Nota: La deducción solo está disponible para los contribuyentes que lo detallan en su declaración de impuestos, aunque la Ley de Ayuda, Alivio y Seguridad Económica de Coronavirus (Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act, CARES Act) creó una deducción temporal de 300 USD “por encima de la línea” para el año 2020 que está disponible para quienes no lo detallan*

15



Límites en el funcionamiento, pero también flexibilidad

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

1. Cabildeo y apoyo

2. Ingreso autogenerado

3. Supervisión de la Junta o control compartido

A menudo, los fundadores se preocupan por estas limitaciones de las 501(c)(3), pero no son límites absolutos

17



Beneficios de crear una organización 501(c)(3)

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

Fuentes de financiamiento dedicadas

- Además de las donaciones deducibles de impuestos de los individuos, las 501(c)(3) son elegibles de manera exclusiva o preferencial para ciertas subvenciones gubernamentales, contratos del gobierno, subvenciones de fundaciones privadas y de otras organizaciones benéficas públicas y programas de asociación, patrocinio corporativo y operación conjunta (por ejemplo, Amazon Smile)
- Acceso a las plataformas de recaudación de fondos solo para organizaciones sin fines de lucro (por ejemplo, las herramientas de donaciones benéficas de Facebook)

16



Límites en el funcionamiento, pero también flexibilidad

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

Cabildeo y apoyo

- Las 501(c)(3) **no pueden participar en ninguna intervención política**, solo pueden participar en una cantidad limitada de cabildeo y actividades de apoyo ilimitadas
 - Intervención política** = intervenir o participar en cualquier campaña política en nombre de cualquier candidato a un cargo público o en su contra
 - Cabildeo** = apoyar u oponerse a una legislación específica (por ejemplo, en el Congreso; proyectos de leyes estatales o locales), ya sea de manera directa (al comunicarse con legisladores) o al crear campañas base dirigidas a la legislación
 - No puede ser una “parte sustancial” de las actividades
 - Apoyo** = hablar sobre los asuntos de políticas públicas o en nombre de los electores; concientizar o educar al público y a los encargados de formular las políticas sobre los temas de interés; solicitar cambios a nivel administrativo (por ejemplo, en la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA))

18



Límites en el funcionamiento, pero también flexibilidad

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org

Ingreso autogenerado

- Las organizaciones sin fines de lucro pueden generar sus propios ingresos fuera de las donaciones o subvenciones; esto abre la puerta a modelos de ingresos o comerciales adicionales
 - Ingresos relacionados con el programa = ilimitados o sin impuestos:* si la actividad que genera ingresos está relacionada de manera sustancial con la misión de la organización sin fines de lucro y la promueve, dicha organización puede participar en un monto ilimitado libre de impuestos
 - Además, tiene exenciones para las actividades de ventas “irregulares”
 - Ingresos no relacionados con el programa = limitados o con impuestos:* si la actividad que genera ingresos no está relacionada con la misión de la organización sin fines de lucro (por ejemplo, no se puede distinguir de la actividad comercial con fines de lucro), la organización puede participar en una cantidad limitada y debe pagar el impuesto a las ganancias corporativas

19



Límites en el funcionamiento, pero también flexibilidad

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org

Supervisión de la Junta o control compartido

- La Junta Directiva determina de manera colectiva las prioridades y la dirección estratégica de la organización y es responsable final de la supervisión fiscal, no el fundador ni el director ejecutivo o general
 - En teoría, se puede rechazar por mayoría de votos o eliminar a los fundadores
- Sin embargo, los fundadores pueden ejercer la facultad o influencia al (1) reclutar a los miembros iniciales de la junta; (2) establecer la misión, la cultura y las prioridades de la organización en los documentos fundadores; (3) ser imprescindibles en la gestión y operaciones diarias, ya sea como voluntario o como miembro del personal; (4) dominar el “arte” de la gestión de la Junta
- Si se contratan y gestionan de manera correcta, los buenos directores pueden dividir la carga de trabajo o realizar funciones importantes, aportar conocimiento fundamental (por ejemplo, financiero, legal, programático, sobre la recaudación de fondos) y ayudar a generar recursos críticos

20

Lo poco frecuente puede estar en todos lados: cómo encontrar una comunidad cuando su población es pequeña

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders

Neena Nizar, fundadora y presidenta de Jansen Foundation
Julia Vitarello, fundadora y directora ejecutiva de Mila's Miracle Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org





www.thejansensfoundation.org

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org



Día de enfermedades poco frecuentes 2016, NIH

El Dr. Harald Jueppner investigó la enfermedad de Jansen durante 20 años, pero **nunca** había conocido a un paciente con la enfermedad.



A.I. Dupont Hospital 2016, Delaware



- No hay UN solo camino hacia la cura
- Encuentre su equipo de investigación: Brigada A
- Comprométase con la FDA
- Recopile los datos: estudio de la historia natural
- Encuentre resultados medibles
- Comuníquese con los NIH
- Planifique siempre los próximos pasos
- Comparta y colabore

La misión de la fundación Jansen's Foundation

El objetivo de la fundación Jansen's Foundation es agilizar el proceso de investigación, obtener todas las aprobaciones necesarias y comenzar con la primera prueba de un péptido que modifica la enfermedad en un paciente adulto que sufre la enfermedad de Jansen.

- Noviembre de 2017: donación RO1 de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), estudios preclínicos
- Junio de 2018: reunión previa a la solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) con la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)
- Septiembre de 2018: registro de pacientes

2019:
FINANCIACIÓN DE LA TRND DE LOS NIH



¡Guerreros de la esperanza!

Primer nivel de la Junta (Board 101): funciones, obligaciones y expectativas





Primer nivel de la Junta (Board 101): funciones, obligaciones y expectativas
Pamela Gavin, Máster en Administración de Empresas, directora de Estrategia, NORD

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA JUNTA: OBLIGACIONES



rarediseases.org

Deber de lealtad

- Toma de decisiones: lo más conveniente para la organización

Deber de asistencia

- Ejercer el sentido común y el juicio fundado
- Tener un interés activo en la organización

Deber de obediencia

- Ser fiel a la misión

3



FUNCIONES



rarediseases.org

- ✓ Garantizar la gobernanza sanitaria
- ✓ Liderar de manera estratégica
- ✓ Apoyar y supervisar al director ejecutivo
- ✓ Ser un embajador
- ✓ Garantizar la estabilidad financiera
- ✓ Planificar la sucesión



2



Fundamental para evaluar situaciones de conflicto de intereses



rarediseases.org

Deber de lealtad

- Toma de decisiones: lo más conveniente para la organización
- **Acceso a la información confidencial y privada**

Deber de asistencia

- Ejercer el sentido común y el juicio fundado
- Tener un interés activo en la organización
- **Divulgar los intereses externos importantes y establecer los procedimientos con el fin de garantizar que las decisiones de la Junta se tomen de manera desinteresada (divulgar los intereses financieros personales y excluirlos de la votación)**

Deber de obediencia

- Ser fiel a la misión
- **Confiar en los donantes: los recursos y las actividades deben estar destinados a la misión y no al beneficio privado de los demás**

4

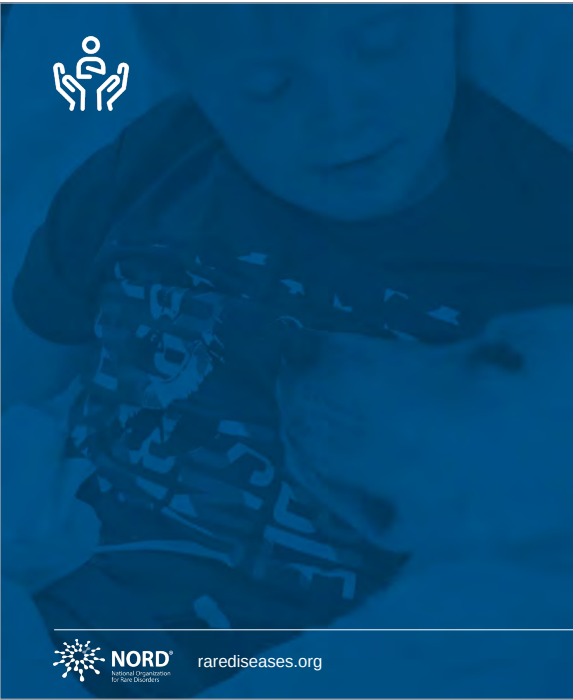


10 responsabilidades básicas de las Juntas de las organizaciones sin fines de lucro

1. Determinar la misión y los propósitos
2. Seleccionar al director ejecutivo
3. Apoyar y evaluar al director ejecutivo
4. Garantizar la planificación efectiva
5. Supervisar y fortalecer los programas y servicios
6. Garantizar los recursos financieros adecuados
7. Proteger los activos y proporcionar supervisión financiera
8. Crear una Junta competente
9. Garantizar la integridad legal y ética
10. Mejorar la posición pública de la organización

rarediseases.org

5



Diversidad:
identificación
de los posibles
miembros más
allá de la
comunidad

rarediseases.org

7



Indicadores de alto rendimiento

- ✓ El miembro de la Junta realiza preguntas buenas y oportunas
- ✓ La Junta es más estratégica que operativa; no gestiona programas ni implementa sus propias políticas
- ✓ La organización reemplaza a los miembros de la Junta que trabajan como voluntarios por personal contratado lo antes posible para que los miembros puedan concentrarse en la gobernanza, en lugar de las operaciones
- ✓ La organización se autocorriga de manera constante y busca maneras para autorrenovarse; evita que las personas en la sala de juntas se aburran y que sea rutinario

rarediseases.org

6



Primero lo primero: reclutar miembros activos y que participen

Las entradas importantes producen salidas importantes

- Definir el trabajo de los miembros de la Junta
- Acordar el perfil de la futura Junta
- Desarrollar las calificaciones para ejercer las funciones
- Adoptar un plan para identificar y formar a los clientes potenciales
- Tener un proceso de postulación riguroso
- Tomar en serio las elecciones de la Junta y la adaptación de los miembros nuevos

rarediseases.org

8



Diversificación dentro de su comunidad: liderar con intención

- ¿Qué debe incluir?
 - * Metódico
 - * Intencional
 - * Estratégico
- Diversidad en relación con las características:
 - Comunidad de pacientes
 - Conjunto de habilidades
 - Alineación con un modelo comercial, inherente a las organizaciones sin fines de lucro
 - Legal, recaudación de fondos, contabilidad, estrategia
 - Cambia según el ciclo de vida de la organización
 - Personas
 - Representan el conjunto de habilidades y los pacientes





rarediseases.org

9



Estatutos y políticas

- Estatutos
- Límites de plazo y facturación
- Políticas
 - Conflicto de intereses
 - Corporativas o industriales
 - Divulgaciones financieras
- Procesos, programación de reuniones o votación
 - Incluso en una organización *lean*, habrá imperfecciones y recursos limitados
 - Flexibilidad: expandir la capacidad, los comités y miembros ad hoc
 - Trucos: entorno virtual, herramientas tecnológicas
 - Priorizar el desarrollo de la infraestructura



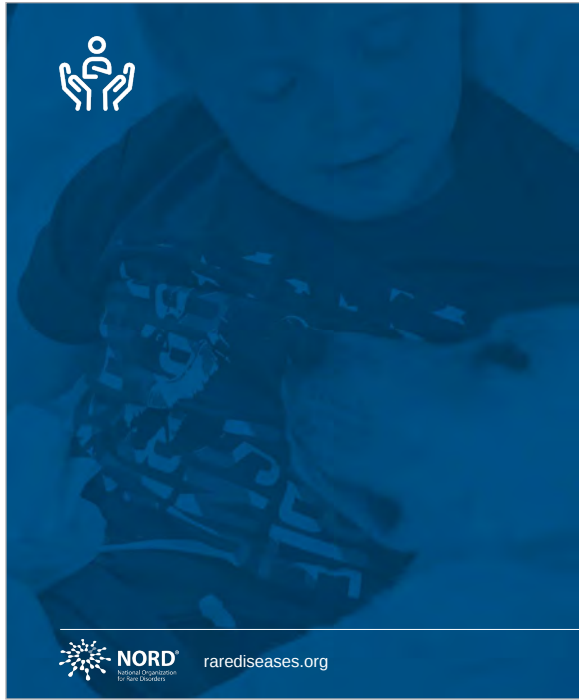


rarediseases.org

11



Estatutos, políticas y comités





rarediseases.org

10



La función de un Comité de Gobernanza

Junta bien equilibrada y funcional: el trabajo arduo del Comité de Gobernanza

- Aclarar las expectativas a todos los miembros de la Junta
- Evaluar de manera periódica el desempeño de la Junta y sus miembros
- Orientar a los miembros nuevos de la Junta de manera efectiva
- Garantizar las oportunidades de formación en el empleo
- Ser el corazón y alma de la organización





rarediseases.org

12



Otros comités

1. Tradicional

1. Finanzas

2. Desarrollo

3. Ejecutivo

2. Específico de NORD

1. Comité de Miembros

2. Comité de Defensa

3. Comité Consultivo Científico



Traditional Nonprofit Organizational Structure

The diagram shows a hierarchy starting with the Board of Directors at the top. Below the Board are four committees: Fundraising Committee, Budget and Finance Committee, Nominating Committee, and Other: Ad Hoc or Program Committees. These committees are connected to a central box labeled '-CEO- Executive Director (or President)' via dashed lines, indicating a reporting or advisory relationship.



rarediseases.org

13



La función del director ejecutivo y la Junta

• Junta = supervisar las actividades de los grupos de apoyo a pacientes (Patient Advocacy Groups, PAG).

• Director ejecutivo = supervisar la administración, los programas y los planes estratégicos de PAG.

• Antes de contratar a un director ejecutivo, la Junta debe proporcionar una descripción actual y realista del trabajo por escrito. Una buena descripción del trabajo indicará los indicadores del desempeño, el proceso de revisión y establecerá las vías de comunicación positivas con la Junta.

• El director ejecutivo debe proporcionar formas coherentes y relevantes para informarle a la Junta sobre las actividades y hacerla participar en los procesos críticos de toma de decisiones.





rarediseases.org

15



Infraestructuras y relaciones de la Junta:

director ejecutivo, Comité Consultivo Científico, personal, etc.



rarediseases.org

14



Juntas y personal: consideraciones clave

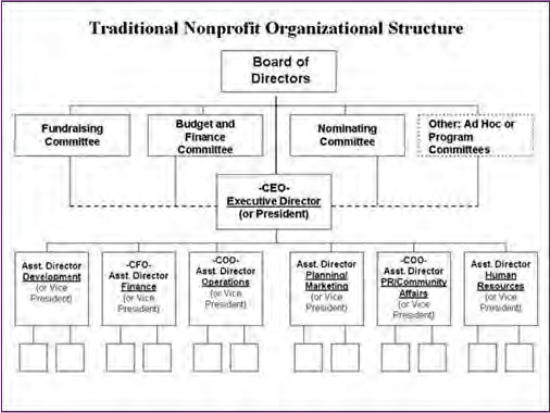
• Crear pautas para las interacciones

• Es posible que sea necesario contar con vigilancia

• Comprender la división de los trabajos y la separación de funciones

• Es posible que los miembros de la Junta que se les asignan departamentos específicos tengan contratos diferentes

• Estudio de caso: el miembro de la Junta era el “jefe” del personal



Traditional Nonprofit Organizational Structure

This diagram shows a more detailed organizational structure. At the top is the Board of Directors. Below it are four committees: Fundraising Committee, Budget and Finance Committee, Nominating Committee, and Other: Ad Hoc or Program Committees. These are connected to a central box labeled '-CEO- Executive Director (or President)'. Below the CEO box, there are six boxes representing different departments: Asst. Director Development (or Vice President), CFO Asst. Director Finance (or Vice President), COO Asst. Director Operations (or Vice President), Asst. Director Planning Marketing (or Vice President), COO Asst. Director Program Community Affairs (or Vice President), and Asst. Director Human Resources (or Vice President). Each of these department boxes is connected to a row of three smaller boxes, representing staff or sub-departments.



rarediseases.org

16

20 Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Forming a Foundation

Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Forming a Foundation 21





NORD
National Organization
for Rare Disorders

FamilieSCN2A

Plan de crecimiento y sustentabilidad

Cómo pasamos de ser una Junta Fundadora a una Junta Directiva

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



Recorrimos un largo camino en poco tiempo

2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Leah starts FB group 4 families	- FB Group grows to 50+ families - Began work to become a 501(c)3 - 67 families	- AES advocacy booth - received 501(c)3 status - Simons VIP Partnership - 120 families	- 2nd year AES booth - 1st SCN2A Conference (100+ attendees) - we learn that SCN2A is a druggable (treatable) gene - 247 families	- 3rd year AES booth - 2nd SCN2A Conference (200 attendees) - Focus on fundraising and SCN2A database collection - Formed collaborations with research teams - 387 families	- 4th year AES booth - Participated in Global Genes Conference - Completed a professional re-structure of Board & Foundation - 2 Part Virtual Conference Series - Establishment of SAB - 493 families	- Grow BOD & SAB to meet needs of community - 3rd SCN2A Conference - increase community support / outreach programs - Implement a strategic plan for organizational growth - Open Action Potential Grant to support SCN2A Research - 600+ FAMILIES TODAY



NORD
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

3



Meet the Team





NORD
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

2



Hacia dónde nos dirigimos y el liderazgo que necesitamos para lograrlo

Hacia donde nos dirigimos

- Incrementar la cantidad y calidad de los proyectos de investigación translacional
- Ensayos clínicos para los TRATAMIENTOS
- Los objetivos de la recaudación de fondos cambiarán de ser operativos a sostenibles; se necesitan millones

Liderazgo necesario, personal comprometido a tiempo completo para realizar lo siguiente:

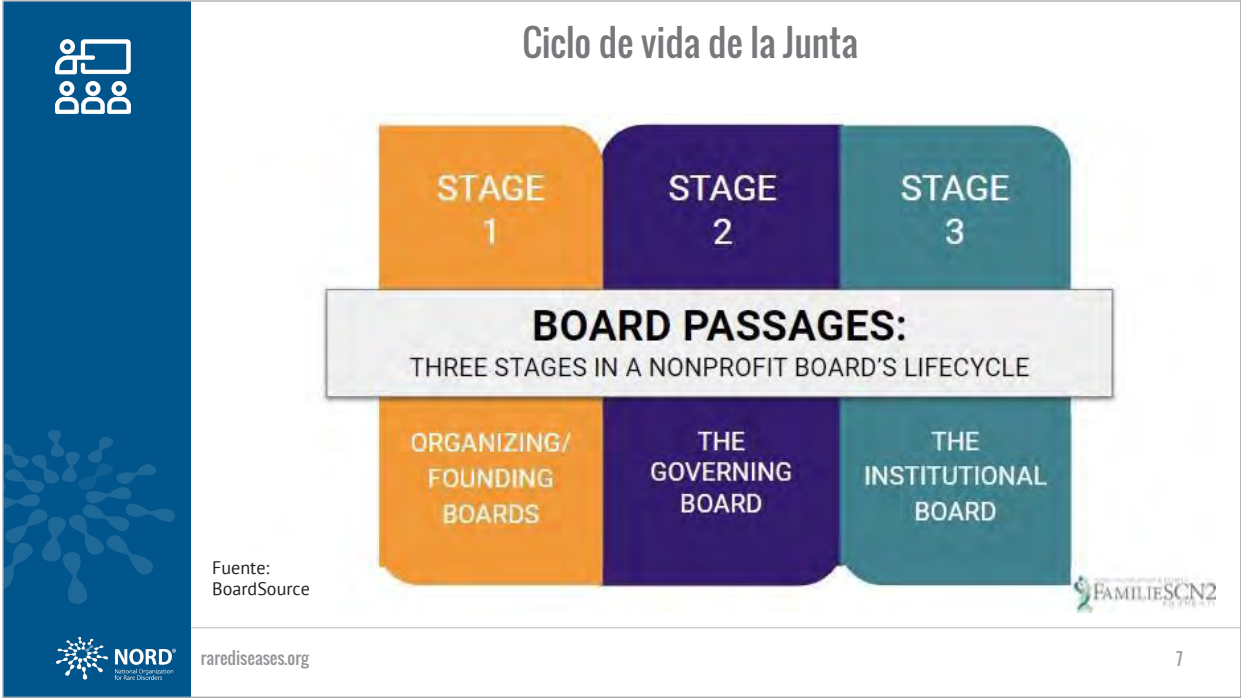
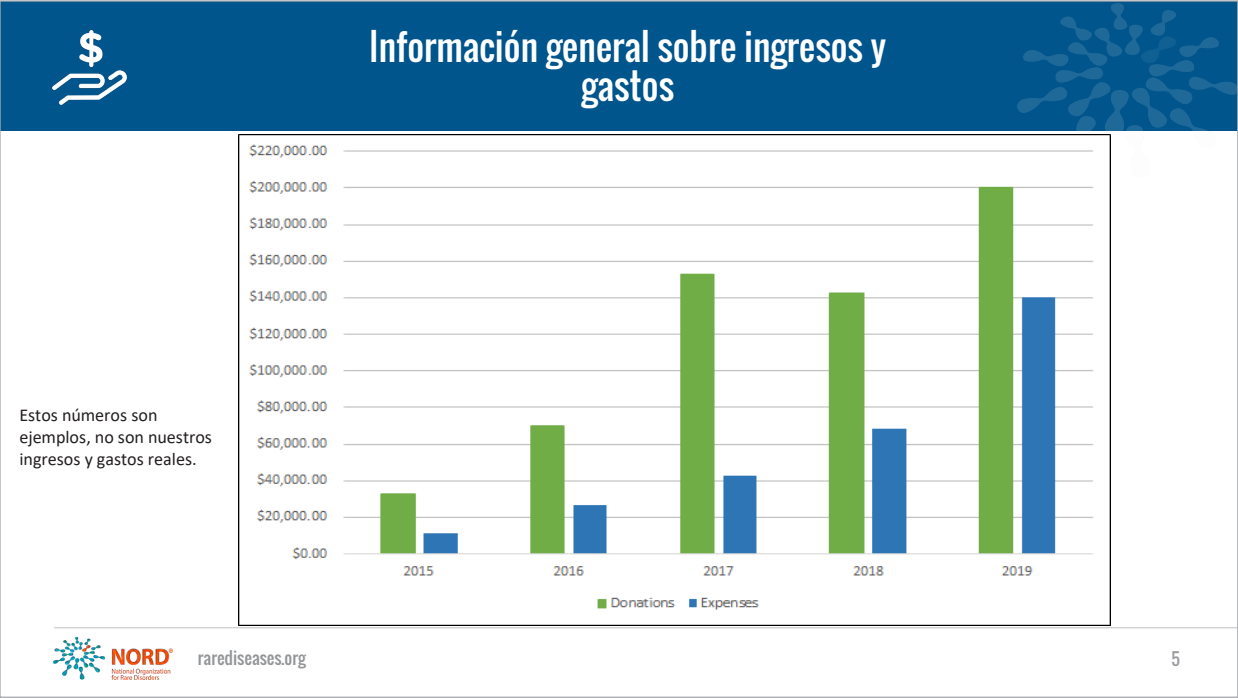
- Crear una estructura de gestión
- Gestionar todas las operaciones diarias
- Definir y llevar a cabo con claridad los programas y las estrategias (plan estratégico)
- Puesto; director ejecutivo (ver descripción del puesto)
- https://docs.google.com/document/d/1DBh8kgU-93TUIMJ2AEzNlaRmJM9u2AD_2bp9FNs5x9k/edit?usp=sharing



NORD
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

4



DERRIBAR EL MITO DE LOS GASTOS GENERALES

Los gastos generales incluyen las inversiones importantes que realizamos con el fin de mejorar nuestro trabajo y crear una infraestructura sólida. Los **gastos generales** no deben confundirse con los costos operativos. Los costos generales no generan, de manera directa, la ganancia.

Dos ejemplos:

- **sostenibilidad** (una familia que paga la factura de electricidad)
- **mejora** (la matrícula universitaria)

Las inversiones que hicimos años anteriores son una clara señal de que hemos crecido, en cuanto a la responsabilidad y fiscalmente.

rarediseases.org

6

LAS JUNTAS NO SON Y NO DEBEN SER ESTÁTICAS

Para que sean efectivas, deben cambiar y desarrollarse a medida que lo hacen sus organizaciones

ETAPA 1: JUNTAS ORGANIZADORAS O FUNDADORAS

ETAPA 2: LA ETAPA INTERMEDIA: LA JUNTA DIRECTIVA

ETAPA 3: LA ETAPA AVANZADA: LA JUNTA INSTITUCIONAL

rarediseases.org

8



ETAPA 1: JUNTAS ORGANIZADORAS O FUNDADORAS

Juntas Organizadoras que “siguen al líder” (o al fundador):

NORD
National Organization for Rare Diseases

rarediseases.org

- Pequeñas
- Homogéneas: están formadas por personas en las que el líder confía y conoce bien, y tienen intereses similares a los suyos
- Tiene un fuerte compromiso con la visión del líder
- Las reuniones de la Junta son informales y prácticas; los miembros escuchan los informes, aconsejan y alientan
- En general, no están orientadas a realizar tareas específicas; los miembros acordarán llevar a cabo las tareas (sin cuestionar si es una Junta apropiada)

9



ETAPA 1: Los problemas y por qué es esencial para la transición

- A los miembros de la Junta siempre se les pide que hagan más, por ejemplo, involucrarse más en la recaudación de fondos, presidir los comités, participar en la planificación, supervisar las finanzas, etc.
- La Junta no puede abordar todas las tareas y asignaciones que tiene una organización grande y comienza a delegarlas cada vez más al personal.
- El personal, y en particular el director ejecutivo, exigen más responsabilidad y llevar a cabo más tareas al establecer el curso de la organización.

NORD
National Organization for Rare Diseases

rarediseases.org

11



ETAPA 1: Juntas Organizadoras o Fundadoras

Juntas Organizadoras que lideran o controlan la organización:

- Los miembros intervienen en la creación de la organización.
- Están formadas por personas determinadas que comparten el compromiso apasionado con la misión.
- Homogéneas: están formadas por personas que tienen ideas afines.
- Las reuniones de la Junta son informales y prácticas.
- Están orientados a tareas específicas: están dispuestos a llevar a cabo incluso las tareas rutinarias con el fin de poner en marcha la organización.
- Tienen un fuerte sentido de pertenencia a la organización.
- Participan en la recaudación de fondos.
- Es posible que se preocupen sobre la contratación de personal debido al sentido de pertenencia que tienen los miembros.

NORD
National Organization for Rare Diseases

rarediseases.org

10



ETAPA 2: LA ETAPA INTERMEDIA: LA JUNTA DIRECTIVA

- La Junta no realiza más tareas similares a las del personal operativo, sino que asume la gestión de la organización y la responsabilidad por su bienestar y duración.
- La Junta ayuda a planificar y ejecutar el trabajo de la organización, desarrolla y aprueba las políticas, supervisa las finanzas y es responsable de la integridad.
- El presidente y el director ejecutivo de la Junta se convierten en los líderes principales y aceptan la responsabilidad de garantizar que la Junta y el personal realicen su trabajo.
- De manera gradual, la Junta crece y es más diversa.

NORD
National Organization for Rare Diseases

rarediseases.org

12



ETAPA 3: LA ETAPA AVANZADA: LA JUNTA INSTITUCIONAL



NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

- A menudo, es más grande, ya que cuenta con algunos miembros que tienen la capacidad de abrir las puertas a los financiadores y donantes
- A menudo, es prestigiosa y atractiva para las personas influyentes de la comunidad
- Acepta el rol de la recaudación de fondos y, a menudo, tiene un comité de desarrollo o grupos de asesoramiento para aumentar el alcance de la recaudación de fondos de la organización
- Es más diversa, ya que reconoce la necesidad de proporcionar el control y la visibilidad pública y ampliada que la organización necesita para crecer
- Sigue siendo responsable de cumplir los objetivos; sin embargo, los comités hacen la mayor parte del trabajo

13



Y EL VEREDICTO ES...



NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

- La Junta Directiva acordó que estamos listos para dar este paso
- Votó para aprobar que se incorpore personal
- El director ejecutivo determinado NO debe votar en la Junta Directiva para evitar un conflicto de intereses (incluso el conflicto de intereses percibido)
- Se decidió optar por una compañía especializada en el pago de nóminas en lugar de un contratista
- La fecha de inicio fue en julio de 2019



Leah Schust Myers
Executive Director
leah.schust@scn2a.org
mobile: (301) 252.8070

15



PROPUESTA: El plan para llegar al objetivo



NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

Fase 1

- Leah asume el puesto de directora ejecutiva; el 50 % de su trabajo es remunerado y el otro 50 % es voluntario
- Descripción clara del puesto de director ejecutivo y las expectativas que establece la Junta
- Objetivos y plazos claros y medibles para cumplirlos
- Los comités y otros roles no cambian por ahora, mientras que trabajamos en la transición de las responsabilidades o tareas

Fase 2

- Evaluación después de 6 meses, tanto a uno mismo como a la Junta
- Si se logra un progreso notable, la Junta Directiva votará para que el 75 % del trabajo sea remunerado y el 25 % voluntario

Fase 3

- Evaluación del primer año, tanto a uno mismo como a la Junta
- Si se logra un progreso notable, la Junta Directiva votará para que el 100 % del trabajo sea remunerado
- La Junta Directiva votará para agregar a miembros del personal adicionales quienes recibirán un pago por ayudar al director ejecutivo

14



Qué hicimos desde la transición



NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

- Invertimos en capacitación de desarrollo profesional y creamos un plan estratégico de tres años de duración para recaudar fondos e invertir aún más
- Identificamos las habilidades que nos faltaban dentro de nuestro liderazgo y reclutamos a las personas que necesitábamos para cubrir las brechas
- Incorporamos 11 miembros a nuestra Junta Directiva, de los cuales varios son profesionales (no son padres ni pacientes)
- Implementamos tres programas nuevos de apoyo directo al paciente
- Incorporamos 13 profesionales a nuestra Junta de Asesoría Médica y Científica
- Duplicamos nuestros ingresos por recaudación de fondos en el primer año y lo triplicamos en el segundo año
- Ampliamos nuestro programa de beca para investigación y otorgamos más de 500 000 USD para respaldar
- Lanzamos un estudio de preparación para ensayos clínicos
- Fortalecimos las asociaciones con investigadores y organizaciones de colaboración e industria
- Llevamos a cabo la primera auditoría completa

16

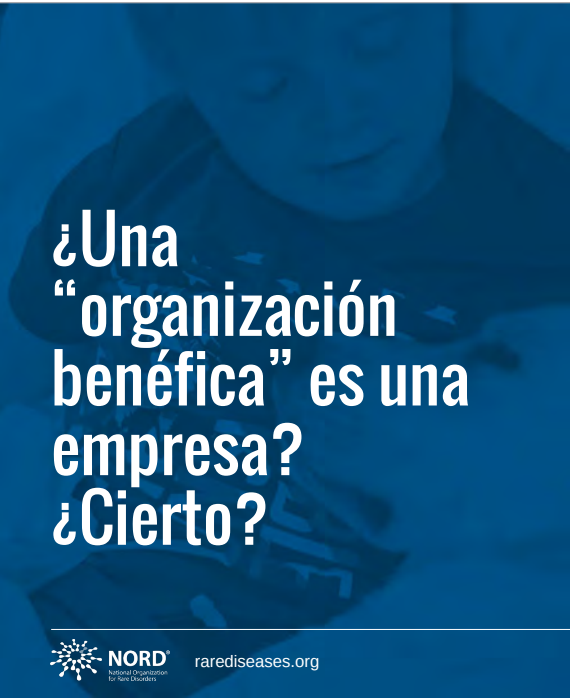
Principios básicos del desarrollo de las organizaciones sin fines de lucro: los 5 secretos del éxito de las organizaciones sin fines de lucro



Principios básicos del desarrollo de las organizaciones sin fines de lucro: los 5 secretos del éxito de las organizaciones sin fines de lucro

Beverley Francis-Gibson, BA, MA
Presidenta y directora ejecutiva, asociación Sickle Cell Disease Association of America, Inc.

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



¿Una “organización benéfica” es una empresa? ¿Cierto?

Existe una falsa percepción de que las “organizaciones benéficas” no son empresas; sin embargo, sí lo son.

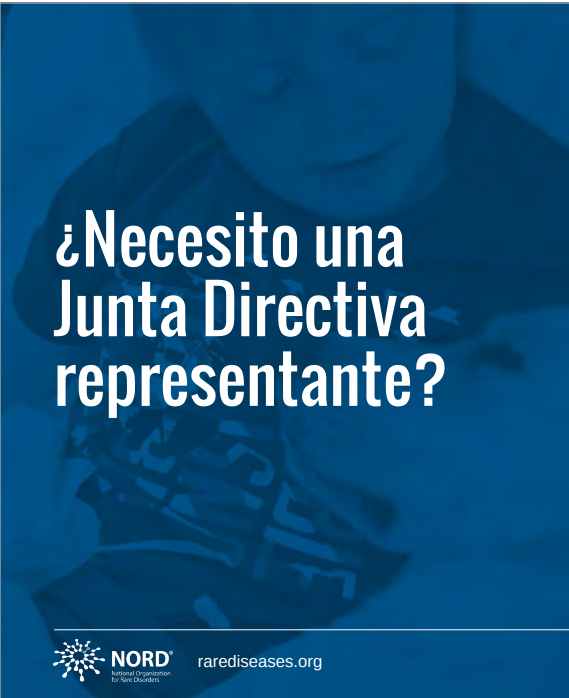
El término “sin fines de lucro” es un término incorrecto. Una organización sin fines de lucro no tiene prohibido obtener ingresos; una bien administrada se esfuerza todos los años por obtenerlos.

La organización debe colocar los ingresos en un fondo de reserva (preferiblemente, de 6 a 12 meses).

Las organizaciones sin fines de lucro no tienen propietarios, son del público; en cambio, las que son con fines de lucro sí tienen propietarios.

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org

2



¿Necesito una Junta Directiva representante?

Otra característica única de las organizaciones sin fines de lucro es que están regidas por una Junta Directiva de voluntarios, quienes son los administradores fundamentales de la organización.

Se recluta a la Junta Directiva debido a sus habilidades, experiencias de vida y perspectivas que hacen mejorar a la organización, no solo por sus cargos.

Se debe contratar a miembros de la Junta que comprendan que tienen que dar su **tiempo, talento y tesoro**.

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org

3



Planes estratégicos y operativos

“Un barco sin rumbo solo navega en círculos y nunca llega a destino”.

Para que su organización tenga éxito, debe tener metas y objetivos específicos que estén relacionados con la misión y mediante los cuales la Junta o el personal evalúan el éxito de los programas con el fin de cumplir esa misión.

Las Juntas Directivas que son efectivas llevan a cabo una planificación a largo plazo al menos cada 3 a 7 años, deben incluir al personal y deben ser supervisadas (es decir, trimestralmente, anualmente).

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org

4

Supervisión legal y fiduciaria

LEGAL: las organizaciones sin fines de lucro están altamente reguladas, por lo que deben cumplir con todas las leyes y reglamentaciones aplicables a cualquier entidad empresarial, así como aquellas aplicables a las entidades sin fines de lucro que están exentas de impuestos. Deben contar con un acta de constitución y estatutos.

FIDUCIARIO: controlar la situación financiera de la organización es una de las principales responsabilidades de la Junta.



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

5

Desarrollo de los recursos

La organización debe contar con los recursos necesarios para cumplir con su misión.

El recurso más importante y, a menudo, obviado de las organizaciones sin fines de lucro son las “personas” (el personal y los voluntarios). Contrate a las personas adecuadas y luego déjelas que hagan su trabajo.

Fuentes de financiación diversas: tarifas por servicios o contratos, subvenciones para fuentes privadas y el gobierno, donaciones particulares, patrocinios corporativos, eventos especiales, ingresos de subsidiarias con fines de lucro, legados, contribuciones en especie



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

7

5 elementos esenciales de la supervisión financiera

1. Presupuesto
2. Estados financieros
3. Auditoría anual
4. Formulario 990
5. Políticas financieras



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

6

Cuente con frecuencia la historia de la organización sin fines de lucro

Comercialice su organización sin fines de lucro de manera efectiva: cree un plan de comercialización

1. Conozca su organización
2. Conozca a su público
3. Cuente su historia
4. Presupuesto
5. Reúna los materiales
6. Cree un sitio web interactivo
7. Aproveche al máximo el boletín informativo
8. Utilice las redes sociales



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

8

Continuidad de las operaciones (COOP)

Un plan de continuidad de operaciones (continuity of operations plan, COOP) establece la política y las directrices que aseguran la continuidad de las funciones esenciales y que los recursos y el personal puedan tener acceso a una instalación alternativa en caso de emergencia.

Los elementos clave de un COOP son los siguientes:

- Asignaciones de funciones y planes de comunicación
- Planificación del equipo
- Sistema de continuidad de datos y comprobación de las copias de seguridad
- Inventario detallado de los recursos
- Fotografías de la oficina y del equipo
- Notificación al proveedor y plan de restauración de servicio



NORD

National Organization for Rare Disorders

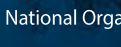
rarediseases.org

9



Principios básicos del desarrollo de las organizaciones sin fines de lucro

Jason Z. Qu,
Abogado administrador, Programa de Asistencia Legal a Organizaciones Sin Fines de Lucro
D.C. Bar Pro Bono Center



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

Estándares de excelencia

Nadie que conozca crea una organización sin fines de lucro o trabaja en ella para convertirse en millonario.

Nos impulsan la misión de la organización, las personas a las que servimos y la diferencia que queremos marcar en nuestras comunidades y en la sociedad en general; por lo tanto, es nuestra responsabilidad hacerlo de manera “excelente”.

“La excelencia no es una excepción; es una actitud dominante”. - Colin Powell



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

10



Descripción general: cómo iniciar una organización sin fines de lucro

Constituir y registrar una organización sin fines de lucro 501(c)(3) es un proceso de varios pasos e incluye lo siguiente:

1. ¿Dónde constituirla?
2. Reclutar al equipo fundador
3. Constituir la entidad estatal
4. Redactar los estatutos
5. Redactar las políticas de gobernanza
6. Llevar a cabo una reunión inaugural de la Junta
7. Obtener un número de identificación del empleador (Employer Identification Number, EIN)
8. Solicitar el estado federal 501(c)(3)
9. Obtener las licencias estatales y exenciones de impuestos



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

12



1. ¿Dónde constituirla?

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

- Decida dónde estará su jurisdicción nacional, es decir, la “residencia” de su organización sin fines de lucro
- Piense a nivel operativo. Considere lo siguiente:
 - Dónde estarán las oficinas actuales o futuras
 - Dónde se llevarán a cabo los eventos y las actividades planificados, o la proximidad a estos
 - Dónde estarán las partes interesadas clave (por ejemplo, miembros de la Junta, instituciones gubernamentales, otros socios institucionales), o la proximidad a estas
 - Dónde se llevarán a cabo las actividades de recaudación de fondos y dónde estarán las fuentes de financiación (incluido el acceso a subvenciones u oportunidades de financiación específicas del estado)
- Ley aplicable a las organizaciones sin fines de lucro y requisitos de la ley general comercial

13



3. Constituir la entidad estatal

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

Cree una organización sin fines de lucro a nivel estatal al presentar un Acta Constitutiva ante la agencia de registro corporativo de su estado

- La agencia puede ser la Secretaría de Estado u otra agencia reguladora; visite el sitio web de la Agencia Federal para el Desarrollo de la Pequeña Empresa (Small Business Administration, SBA) para obtener más información, <https://www.sba.gov/business-guide/launch-your-business/register-your-business>
- Los artículos deben contener el texto que requiere el Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS) para poder registrar en el futuro a la organización como una 501(c)(3), no cuente solo con el formulario de la agencia
 - Por ejemplo, el cumplimiento de las solicitudes legales del IRS; disposición benéfica de los recursos al momento de la disolución
 - El IRS tiene un texto de plantilla: <https://www.irs.gov/charities-non-profits/suggested-language-for-corporations-and-associations>

15



2. Reclutar al equipo fundador

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

- Necesitará un equipo fundador para que actúen como (1) los fundadores de la organización sin fines de lucro y (2) la primera Junta Directiva
- La ley estatal aplicable de las organizaciones sin fines de lucro puede exigir una cantidad mínima de directores (por ejemplo, al menos tres)
 - Prácticamente, necesitará al menos tres directores para que deliberen o voten las operaciones básicas
- Al formar el equipo, considere lo siguiente:
 - La dedicación o alineación con la misión
 - Habilidades y experiencia (**finanzas y contabilidad**); experiencia en servicio o administración de la Junta; administración sin fines de lucro; recaudación de fondos; programática; legal)
 - Capacidad: trabajar en una Junta que acaba de iniciar requiere mucho tiempo y debe ser activo

14



3. Constituir la entidad estatal

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

- Sus artículos establecerán la misión principal; piense detenidamente en el alcance y la especificidad
 - Debe ser lo suficientemente específico para que los reguladores públicos y gubernamentales tengan una idea clara de sus actividades y su misión, *pero también*
 - Debe ser lo suficientemente general para que la organización crezca, se expanda, desplace y ejecute sin tener que modificar los artículos
- Decida si será una organización con miembros formales o sin estos
 - Las organizaciones que no tienen miembros son más comunes y más fáciles de operar; pueden tener “miembros”, pero no tienen que cumplir con una gestión formal (por ejemplo, elegir a los directores, aprobar las decisiones importantes)

16



4. Redactar los estatutos

Los estatutos describen las reglas operativas internas de la organización.

- ¿Quién lidera la organización?
- ¿Cómo se toman las decisiones y cómo se actúa?

Debe abordar lo siguiente:

- La elección y el mandato de los directores
- Las reglas relativas a las reuniones de la Junta (por ejemplo, los requisitos de notificación, quórum, reuniones remotas, condiciones electorales)
- La función y el nombramiento de los funcionarios (por ejemplo, el director ejecutivo, tesorero, etc.)
- La creación de los comités de la Junta
- Los requisitos de la ley estatal (por ejemplo, la indemnización)
- El proceso para modificar los estatutos

NORD
National Organization for Rare Disordersrarediseases.org

17



5. Redactar las políticas de gobernanza

Además de los estatutos, la organización sin fines de lucro debe contar con una política de conflicto de intereses (conflict of interest, COI) y otras políticas centrales de gobernanza (por ejemplo, informante, retención de registros)

- Una política de COI es un manual de instrucciones sobre cómo su organización realiza las transacciones o toma decisiones en las que los directores, funcionarios y empleados clave tienen un interés personal similar; el IRS la recomienda en la etapa de inicio
- Se recomiendan altamente las políticas de retención de registros y del Banco Mundial (World Bank, WB) para las organizaciones

NORD
National Organization for Rare Disordersrarediseases.org

19



4. Redactar los estatutos

Los estatutos deben obtener la condición para ser una organización 501(c)(3) y deben reflejar los requisitos legales estatales y federales

- Los códigos estatales de las organizaciones sin fines de lucro proporcionan las reglas predeterminadas en caso de que los estatutos no especifiquen algunos temas claves; sin embargo, es mejor ser explícitos y claros

Otros objetivos para tener en cuenta al momento de redactar los estatutos:

- Consistencia
- Claridad
- Integridad
- Flexibilidad
- Determinación de la cultura y los valores

NORD
National Organization for Rare Disordersrarediseases.org

18



6. Llevar a cabo una reunión inaugural de la Junta

Los puntos importantes de la agenda para la primera reunión de la Junta incluyen los siguientes:

1. Nombrar la junta inicial
2. Elegir a los funcionarios
3. Ratificar o adoptar documentos organizacionales (por ejemplo, artículos, estatutos, políticas de gobernanza)
4. Aprobar la solicitud del EIN y exenciones de impuestos federales o estatales
5. Aprobar la apertura de una cuenta bancaria, si lo desea
6. Establecer comités iniciales, si lo desea

NORD
National Organization for Rare Disordersrarediseases.org

20



7. Obtener un EIN

Se requiere que el número de identificación del empleador (EIN) esté vinculado a la organización sin fines de lucro antes de que pueda solicitar el estado 501(c)(3); no es necesario que los empleados lo soliciten

La solicitud es un proceso en línea rápido y gratuito:
<https://www.irs.gov/businesses/small-businesses-self-employed/apply-for-an-employer-identification-number-ein-online>

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org

21



9. Obtener las licencias estatales y exenciones de impuestos

Solicite las exenciones impositivas estatales y licencias para la organización benéfica necesarias luego de obtener el estado 501(c)(3)

- Los requisitos varían según el estado, pero las nuevas 501(c)(3), por lo general, tendrán que solicitar una serie de licencias y certificados de exención de su estado de constitución
 - Por ejemplo, las organizaciones sin fines de lucro de DC que cuenten con más de 50 000 USD de ingresos brutos deben obtener una licencia comercial básica (la tarifa de la presentación es de 412,50 USD) y solicitar las exenciones de impuestos estatales en la Oficina de Impuestos e Ingresos (*Office of Tax and Revenue*)
- Además, debe obtener las licencias de solicitud para las organizaciones benéficas en aproximadamente 40 estados para que pueda recaudar fondos en esas jurisdicciones
 - Pueden aplicarse exenciones, pero varían según cada estado
 - Recaudación de fondos en línea: ¿cuándo es “en” un estado en particular?

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org

23



8. Solicitar el estado federal 501(c)(3)

Presente el Formulario 1023 (Form 1023) del IRS para que la organización pase de ser sin fines de lucro y registrada en el estado a una organización 501(c)(3) registrada en el gobierno federal. Las 2 opciones para presentarlo son las siguientes:

- Formulario 1023-EZ:** preséntelo si los ingresos brutos anuales proyectados de su organización no exceden los 50 000 USD durante los próximos tres años y si sus activos no exceden los 250 000 USD
 - No tiene una “bola de cristal”, pero piense en (1) las pautas o los objetivos actuales de la recaudación de fondos, (2) los requisitos operativos
 - Es un formulario de tres páginas que solicita información básica sobre la organización y las actividades: la tarifa de la presentación del formulario es de 275 USD, el plazo es más rápido (es decir, semanas o algunos meses)
- Formulario 1023:** es para las organizaciones que no califican para el formulario 1023-EZ
 - Es un formulario de 26 páginas y de múltiples partes que solicita información detallada sobre la organización y las actividades; exige la información detallada sobre el historial financiero o las proyecciones financieras para los próximos 3 años; la tarifa de la presentación del formulario es de 600 USD (es decir, más de 3 meses)
- En ambos formularios, el declarante debe aceptar ser clasificado como una “organización benéfica pública”; la suposición por defecto es que las organizaciones 501(c)(3) son “fundaciones privadas”, que tienen una condición fiscal menos favorable y más restricciones financieras

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org

22



Mientras espera

Si se realizan contribuciones a la organización sin fines de lucro mientras la solicitud 501(c)(3) esté pendiente, estas serán deducibles de impuestos de manera retroactiva si la solicitud del IRS es aprobada dentro de un plazo 27 meses desde la constitución

- Sea transparente con los donantes: diga que la solicitud 501(c)(3) está pendiente, que las donaciones no son deducibles de inmediato y que su solicitud puede llegar a ser denegada
- Se siguen aplicando los requisitos de las solicitudes de organizaciones benéficas; tenga cuidado al hacer “peticiones” formales antes de recibir el estado 501(c)(3)

Está bien reembolsar a los directores o funcionarios los gastos comerciales legítimos de bolsillo (por ejemplo, las tarifas de las presentaciones), pero documente la decisión de la Junta y explore los COI

 **NORD**
National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org

24

Primer nivel de la recaudación de fondos (Fundraising 101)





Primer nivel de la recaudación de fondos (Fundraising 101)

Dra. Sharon Meyers, CFRE

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



PASOS A SEGUIR DURANTE EL PROCESO



rarediseases.org

1. Obtenga el estado de organización sin fines de lucro 501(c)(3)
2. Entable amistad con una organización sin fines de lucro para ayudarla financieramente
3. Identifique sus objetivos o necesidades primordiales
4. Cree su caso para obtener apoyo
5. Cree su plan de recaudación de fondos
6. Cree sus materiales de recaudación de fondos
7. Trabaje todos los días en su plan

3



PRIMERO LO PRIMERO: USTED



rarediseases.org

¡Usted PUEDE hacerlo!

- Crea en sí mismo
- Todos comienzan desde el principio
- Encuentre su mantra:
 - “La recaudación de fondos es el noble arte de enseñar la alegría de dar”. – Hank Rosso
 - “La mejor manera de encontrarse a sí mismo es perderse al servicio de los demás”. – Mahatma Gandhi
 - “Nunca subestimes el poder de un pequeño grupo de gente decidida a cambiar el mundo. De hecho, esa es la única manera en que ocurre”. – Margaret Mead
- Hay aproximadamente 1.5 millones de organizaciones sin fines de lucro en los Estados Unidos
- No reinvente la rueda, pida ayuda

2



rarediseases.org

Paso 2: Entablar amistad con una organización sin fines de lucro para ayudarla financieramente

Suposición: saltarse el paso 1: estado de organización sin fines de lucro

- Miembros de la junta: reclutan y mantienen a los miembros buenos de la junta
- Comunidad: pacientes, familia, parientes lejanos, amigos
- Comunidad médica: es un gran recurso para las oportunidades
- Personas que tienen un gran interés en la comunidad
- Personas con ideas afines
- Organizaciones orientadas a la causa

4



Paso 3: Identificar los objetivos primordiales

Programa Manos Solidarias (Helping Hands Program)

- Iniciativas: asistencia financiera directa, reembolso de artículos, desarrollo de la fuerza laboral, ayuda en caso de desastres
- Gastos: 75 000 USD
- Objetivos para cada área:
 - Asistencia directa: 50 000 USD
 - Artículos: 25 000 USD
 - Fuerza laboral: 30 000 USD
 - Desastre: 45 000 USD
- Meta de la recaudación de fondos: 150 000 USD

- Tómese el tiempo para hacerlo bien, no se apresure
- Enumere cada área o necesidad primordial
- Enumere las iniciativas específicas de cada área
- Calcule el total de gastos presupuestados
- Determine de manera realista cuánto puede recaudar
- Luego, establezca la meta de recaudación de fondos por encima de los gastos
- Sume las iniciativas con el fin de establecer su presupuesto de ingresos anual de la recaudación de fondos



rarediseases.org

5

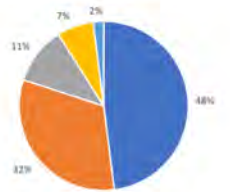


Paso 5: Crear su plan de recaudación de fondos

Áreas de apoyo:

- **Tarifa por servicio**
- **Fundaciones**
- **Gobierno**
- **Personas y corporaciones**
- **Inversiones y otros ingresos**

Revenue to the Nonprofit Sector



■ Fee for Service ■ Foundation ■ Government ■ Individual and Corporate ■ Investments and Other Revenue



Gift Amount	# of Gifts	# of Prospects	Cumulative Total
\$150,000	1	4	\$150,000
\$75,000	2	8	\$300,000
\$40,000	4	16	\$460,000
\$20,000	8	24	\$620,000
\$10,000	16	32	\$780,000
\$5,000	24	48	\$900,000
\$2,500	40	80	\$1,000,000



rarediseases.org

7



Paso 4: Crear su caso para obtener apoyo

Helping Hands

Provide families with emergency assistance for basic necessities such as housing, utilities and transportation when they find themselves in an unexpected financial crisis. Staffed by social workers who support applicants, our program addresses for individuals' assistance and education their about services that may strengthen their ability to succeed while living with a bleeding disorder. Due to the generous support of corporate sponsors, we've expanded the program and now provide medical items, fitness support and educational support to help prevent crisis.

Our Impact

Empowering individuals and families through education, support and financial assistance to aid them in the process of moving from crisis to self-sufficiency.

Our Goals

- Provide a critical safety net for families facing financial crisis.
- To assist the community in gaining employment and financial self-sufficiency through the Helping Hands Employment Education program.

Our Objectives

- Provide support to more than 450 households facing a financial crisis through emergency assistance, the reimbursement of durable medical items and educational and medical travel assistance.
- Add new lessons to our interactive, self-paced employment education curriculum to empower individuals with bleeding disorders to be self-sufficient.
- Execute a research project that analyzes two decades worth of data to learn more about our Helping Hands applicants. The research findings will inform and guide our programs and priorities and help educate others to better meet the needs of the community.

Total Number of Households Helped Last year: 407



Households receiving assistance with income support: 67
Households receiving basic living expenses: 183
Households receiving assistance with items expenses: 157

1. Proporcione un párrafo de apertura convincente: su "por qué"
2. Proporcione su historial o contexto
3. Muestre el buen trabajo o intención de su organización
4. Identifique su impacto o propósito
5. Identifique de manera clara las necesidades de financiación
6. Comunique una razón convincente
7. Utilice la lógica, la emoción o ambas; pruébelo internamente

- Financial assistance: \$200,000
- Registrations: \$300,000
- Sponsorships: \$1.3M



rarediseases.org

6



Paso 6: Crear sus materiales de recaudación de fondos



2018 Funding Opportunities



2020 Funding Opportunities

Funding Areas

- FUNDING OPPORTUNITIES
- HELPING HANDS
- ADVOCACY EDUCATION
- RESEARCH

Funding Packages

This one always available to find the perfect support and recognition level to match your company's funding intention.

In addition to supporting individual programs and services, we will work with you on a package for overall support, giving your company visibility in a variety of areas.



rarediseases.org

8





SEGUNDO NIVEL DE LA RECAUDACIÓN DE FONDOS (FUNDRAISING 201): DONACIONES Y OTRAS PETICIONES DIRECTAS

rarediseases.org

- QUIÉN
- QUÉ
- CÓMO

2



QUÉ (las herramientas esenciales del negocio)

- Sitio web
- Base de datos
- Herramienta de comunicaciones de correo electrónico con e-Blast
- Presencia en las redes sociales
- Acreditación

rarediseases.org

4



QUIÉN

- Junta
- Voluntarios
- Personal

rarediseases.org

3



CÓMO

- Donantes particulares
- Eventos
- Fundaciones

rarediseases.org

5



DONANTES PARTICULARES

¿Por qué? Porque allí está el dinero

***Más del 70 % de las donaciones filantrópicas provienen de personas**

Se debe ampliar la definición para incluir lo siguiente:

- Regalos personales
- Fundaciones de familia
- Fondos asesorados por el donante



DONANTES PARTICULARES

Peticiones enviadas por correo (correo postal o electrónico)

- Llegue al interior de las personas
- Cuente historias
- Utilice ejemplos reales
- Fotografías
- Vehículo de respuesta



DONANTES PARTICULARES

¿Cómo realizar una solicitud?

- La conversación individual siempre es la major opción (las personas dan a otras personas)
- Aquí sirven la Junta, los voluntarios y las familias



DONANTES PARTICULARES

Más consejos para las peticiones

- **Tiempo**
 - Un día festivo o una fecha que sean significativos para su misión
 - Petición de fin de año
- **Tema**
 - Cree una tradición anual que sea significativa para su misión
 - Ejemplos:
 - Árbol de la vida
 - Revista anual
- **Frecuencia**



DONANTES PARTICULARES

Otras maneras de solicitar regalos particulares

- Financiación colectiva
- Campañas individuales o familiares
- Facebook



DONANTES PARTICULARES

Liderazgo

- Recuerde decir gracias (el correo electrónico no es suficiente)
 - Requisitos del Servicio de Impuestos Internos (Internal Revenue Service, IRS)
- Manténgalos informados
- Permanencia de donantes frente a la adquisición de donantes



EVENTOS

- Los eventos también son donaciones particulares
- Relación de coste alto
- Gran visibilidad
- Recaudador de amigos
- Oportunidades de patrocinio



EVENTOS

- Conozca su distrito
- ¿Puede relacionar el evento con la misión?
- Desafío: hacer la transición de donantes de eventos a donantes regulares



FUNDACIONES

- Son una fuente importante de apoyo filantrópico: alrededor del 15 % del total
- Prueba de recesión: cada año, las fundaciones deben donar el 5 % de los activos



FUNDACIONES

Haga su tarea

- Criterios de donaciones
- Tipos de programas financiados
- Cómo y cuándo presentarse



FUNDACIONES

Recursos

- Centro de fundaciones (en línea o bibliotecas)
- Otros servicios de suscripción a diferentes precios
 - Estación de donaciones
- Organizaciones similares
- GuideStar: 990s (Junta; lista de donaciones)



SEGUNDO NIVEL DE LA RECAUDACIÓN DE FONDOS (FUNDRAISING 201): Donaciones y otras peticiones directas

Estos son los elementos básicos.

Domine este paso y el siguiente: **Tercer nivel de la
recaudación de fondos (Fundraising 301)**

Hacer correr la voz: cómo desarrollar su organización sin fines de lucro





RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



FORMAR UN TALLER DE FUNDACION

Cure VCP Disease

Nathan Peck, director ejecutivo
2 de diciembre de 2020



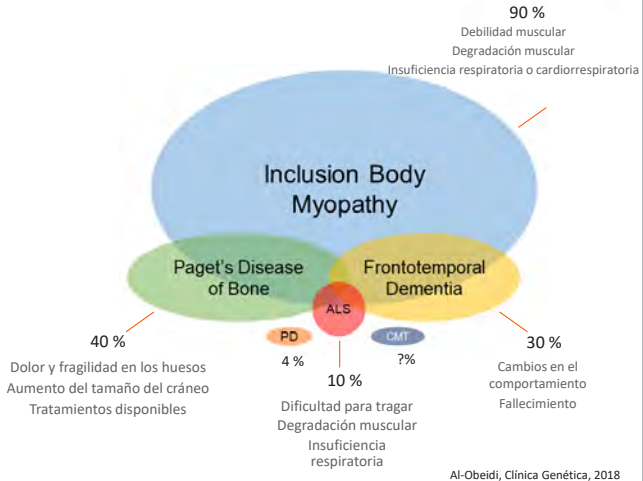
 rarediseases.org

2



Información sobre la enfermedad de VCP

- Proteína que contiene valosina (valosin containing protein, VCP) (gen p97)
 - La VCP mutante no degrada las proteínas de manera adecuada, lo que permite que se produzcan diversas enfermedades en el sistema nervioso central, el sistema nervioso periférico y el sistema óseo
 - También se llama proteinopatía multisistémica y miopatía de cuerpos de inclusión con enfermedad de Paget de comienzo precoz y demencia frontotemporal (inclusion body myopathy with early-onset Paget disease and frontotemporal dementia, IBMPFD)
- Aparición en los adultos y autosómico dominante
 - Afecta a las familias
 - Se desconoce cuántos afectados existen (<2000)
- Muchos pacientes con diagnóstico erróneo de distrofia muscular de cinturas (Limb-girdle muscular dystrophy, LGMD), MCE, EM
- Fetipos múltiples y distintos (incluso entre los miembros de la familia)



Al-Obeidi, Clínica Genética, 2018

 rarediseases.org

3



Mi perspectiva de defensa del paciente

- Fundada como 501(c)(3) en febrero de 2018
- Solo la organización de defensa de los pacientes con la enfermedad de la VCP e IBMPFD
- Dirigida completamente por voluntarios
- Junta de Asesoría Médica de tres personas
- Junta Directiva de siete miembros (en un principio, se reunían dos veces al mes, ahora una vez al mes)
- La misión principal es crear conciencia sobre la enfermedad, identificar a los pacientes e impulsar el desarrollo terapéutico



Logros



Registro de pacientes de Cure VCP Disease
En vivo en junio de 2018



Primera conferencia de pacientes y cuidadores
Abril de 2019



Sesión de escucha para pacientes de FDA
Mayo de 2020



Primer grupo focal científico de la VCP de América del Norte
Junio de 2020



Fase 1 Estudio de medición funcional remota
Octubre de 2020

 rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



RareLaunch: hacer correr la voz para que crezca su organización sin fines de lucro

Nathan Peck, Cure VCP Disease Inc.
Becky Strong y Patrick Dunn,
International Pemphigus & Pemphigoid Foundation

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org

*“Nunca sabe
cuándo puede estar
acompañado de
grandeza o cuál es
su potencial interno”.*

04

RECURSOS DE RESEARCH READY

Políticas y procedimientos para trabajar con una Junta de Asesoría Médica

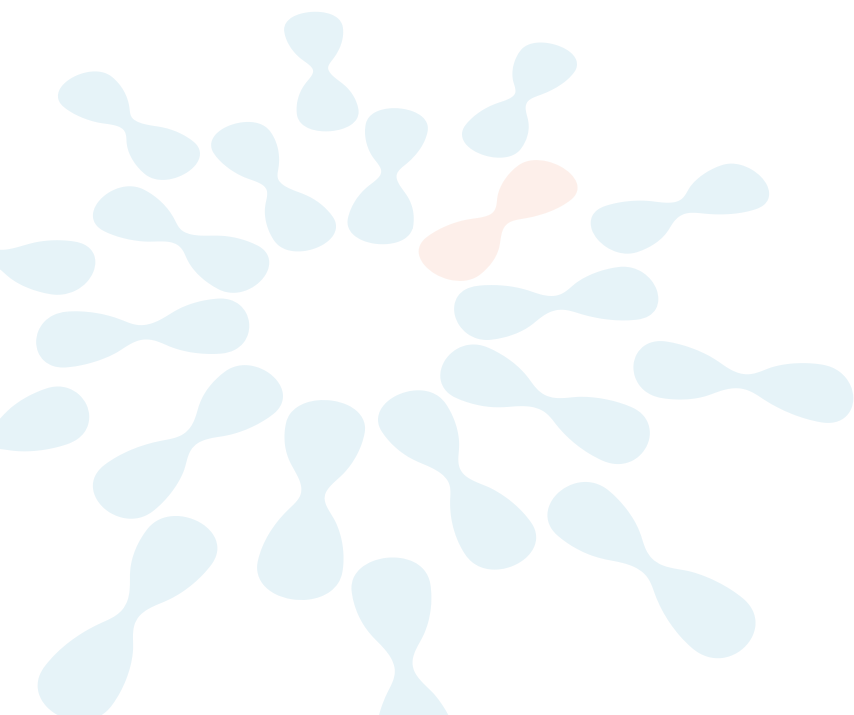
Hoja de recomendaciones de la Junta de Asesoría Médica

Acuerdo de miembros de la Junta de Asesoría Médica

Guía de referencia rápida

Ilustración

Diapositivas del taller



POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA TRABAJAR CON UNA JUNTA DE ASESORÍA MÉDICA

Producido por la National Organization for Rare Disorders (NORD®)

JUNTA DE ASESORÍA MÉDICA

Propósito: El propósito de la Junta de Asesoría Médica es ofrecer conocimientos sobre los desarrollos científicos, brindar perspectivas sobre las necesidades del grupo de pacientes de ESTADO DE LA ENFERMEDAD y asegurar que las políticas, las investigaciones, las subvenciones, la comercialización, las comunicaciones y las publicaciones de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] cumplan con los más altos estándares de rigor y precisión científicos.

Las actividades voluntarias de la Junta de Asesoría Médica deben ser exclusivamente científicas y educativas, incluidas, entre otras, las siguientes:

- a. Defender los valores y perseguir la misión de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].
- b. Revisar el plan estratégico, la agenda y los materiales de apoyo antes de las reuniones de la junta.
- c. Revisar y evaluar cualquier material que contenga información científica que se ponga a disposición del público, incluida la información científica difundida en línea o de forma impresa.
- d. Trabajar en subcomités para lograr objetivos relacionados con la investigación, la comercialización, el desarrollo de fármacos, las publicaciones, las solicitudes de financiamiento y otras áreas según sea necesario.
- e. Asistir en la identificación y adquisición de fuentes externas de financiamiento, incluidas, entre otras, subvenciones y patrocinios.
- f. Garantizar que el financiamiento para la investigación se otorgue a partir del mérito científico, la originalidad y la contribución al área de ESTADO DE LA ENFERMEDAD.
- g. Acumular y difundir información científica sobre ESTADO DE LA ENFERMEDAD.
- h. Asistir a reuniones en conferencia en persona o por teléfono para analizar las actualizaciones médicas y los objetivos para el próximo año.
- i. Brindar recomendaciones para subvenciones, eventos e investigaciones en el mejor interés de la organización y de los pacientes de ESTADO DE LA ENFERMEDAD.

Además de estas actividades, la Junta de Asesoría Médica debe cumplir con lo siguiente:

- j. Un período de tres años (con un año fiscal comprendido entre junio y mayo) tras la designación de la Junta de Asesoría Médica, con posible reelección después del final de dicho período para otro mandato, con un límite de tres mandatos consecutivos.
- k. Aprobación por parte de la Junta Directiva para cualquier actividad realizada en nombre de la organización, que sea propiedad de la organización, antes de la difusión pública.
- l. Las acciones realizadas deben ser en beneficio de la organización y no pueden generar ganancias personales para ningún miembro involucrado en la revisión y la aprobación de la actividad.

POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES

Ningún miembro de la Junta de Asesoría Médica de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] ni ninguno de sus comités obtendrá ganancias ni beneficios personales, directa o indirectamente, por su participación en la Junta de Asesoría Médica. Cada persona deberá divulgar a [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] cualquier interés personal o financiero que pueda tener en cualquier asunto pendiente ante [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] y deberá abstenerse de participar en cualquier análisis y decisión sobre dicho asunto. Cualquier miembro de la Junta de Asesoría Médica de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] deberá aceptar y respetar las políticas de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] que también rigen la Junta Directiva.

HOJA DE RECOMENDACIONES PARA LA GESTIÓN Y CONTRATACIÓN DE LA JUNTA DE ASESORÍA MÉDICA

Producido por la National Organization for Rare Disorders (NORD®)

DESCRIPCIÓN GENERAL

1. Tenga un propósito claro y describa los objetivos de su Junta de Asesoría Médica (Medical Advisory Board, MAB). Algunas organizaciones se refieren a esta junta como “comité de asesoría científica” u otro nombre similar.
2. Conozca la diferencia entre las funciones y responsabilidades de su Junta de Asesoría Médica y la Junta Directiva.
 - a. Junta Directiva:
 - i. Actúa en nombre de la organización para avanzar en su misión.
 - ii. Se esfuerza por lograr la estabilidad financiera y el éxito comercial.
 - b. Junta de Asesoría Médica:
 - i. Ofrece conocimientos sobre proyectos científicos, declaraciones y publicaciones.
 - ii. Brinda conocimientos sobre las necesidades clínicas de grupos de pacientes.
 - iii. Garantiza que las políticas, la investigación, la comercialización, las comunicaciones y las publicaciones de la organización cumplan con los más altos estándares científicos.

CONTRATACIÓN:

Es posible que ya tenga uno o dos médicos, investigadores o asesores científicos que trabajen con su familia y su comunidad. Hable con ellos acerca de la Junta de Asesoría Médica y solicíteles información sobre a quién puede contratar su organización para desempeñarse en la MAB. A continuación le presentamos algunas estrategias útiles.

1. Consulte a su comunidad:
 - a. Pregúnteles a los miembros de su comunidad (pacientes, padres y otros cuidadores) con qué médicos, enfermeros, otros profesionales de la salud e investigadores interactúan para la atención y los ensayos clínicos.
2. Explore las conexiones en las comunidades médicas y de investigación:
 - a. Busque investigadores que estén estudiando el trastorno y aquellos que estén recopilando información sobre enfermedades y comorbilidades similares relacionadas.
 - b. Busque médicos que traten a pacientes con el trastorno y otros que se especialicen en enfermedades y comorbilidades similares relacionadas.
 - c. Pregúnteles a los investigadores y médicos si conocen a otras personas en el campo que puedan conectarlo con quienes podrían estar interesados en desempeñarse en la MAB.
 - d. Busque publicaciones en línea relacionadas con los trastornos con los que trabaja su organización y comuníquese con los autores. Google Scholar (Google Académico) y PubMed son recursos útiles.
 - e. Intente comunicarse con los líderes de opinión clave en el área de su trastorno. Estos líderes pueden tener influencia para atraer la atención y el financiamiento a su organización.
 - f. Comuníquese con la mayor cantidad de expertos posible para obtener sugerencias sobre posibles miembros de la MAB.

RECOMENDACIONES GENERALES:

1. Si es posible, cuente con una junta diversa de médicos, investigadores y médicos generales. Tenga en cuenta a enfermeros u otros profesionales de atención de la salud en la práctica médica de su trastorno específico.
2. Busque miembros de la MAB que compartan la visión de su organización.
3. No se olvide que tiene tanto para ofrecer a los investigadores como ellos tienen para ofrecerle a usted. Los pacientes pueden escribir cartas de apoyo para las solicitudes de subvenciones y pueden brindar acceso a otros pacientes para investigación o atención médica.

INCORPORACIÓN Y GOBERNANZA:

Capacite a los miembros de la Junta de Asesoría Médica. Analice la visión, los objetivos y las expectativas que tenga para ellos.

1. Cree un documento de gobernanza de la junta (consulte la plantilla de la NORD: *Políticas y procedimientos para trabajar con una Junta de Asesoría Médica*). Esto ayudará a establecer expectativas y pautas y evitar conflictos de intereses, en particular aquellos importantes a medida que su organización crece.
2. Desde un principio, coordine la frecuencia de las reuniones (trimestral, semestral, etc.). Muchas organizaciones miembro de la NORD utilizan Doodle.com para consultar a los miembros sobre la disponibilidad y programar llamadas.
3. Realice una reunión con todos los miembros de la MAB al menos una vez al año; si es posible, intente reunirse en persona.
4. Adapte y reestructure la MAB según sea necesario en función del crecimiento organizativo o plan estratégico.

CÓMO DEFINIR LA FUNCIÓN DEL PRESIDENTE DE LA MAB:

El presidente desempeña un papel clave en la MAB. El presidente debe asegurarse de que la MAB funcione correctamente, que haya una participación plena durante las reuniones, que se analicen todos los asuntos relevantes y que se tomen y se lleven a cabo decisiones efectivas.

1. El presidente es el líder y punto de contacto principal para la MAB.
2. El presidente puede desempeñar un papel fundamental en la gestión de las tareas y responsabilidades de los subcomités.
3. La MAB o la Junta Directiva pueden nominar y elegir al presidente; esto depende de su infraestructura y preferencia organizativas.

RECOMENDACIONES PARA COMUNICACIONES CONTINUAS CON SU MAB:

1. Familiarícese con los asistentes de los miembros de su MAB. Muchos de sus miembros de la MAB estarán ocupados y es posible que no puedan responder directamente a todas las comunicaciones. Envíe mensajes breves y significativos.
2. Brinde y reciba aportes de la MAB para identificar fortalezas y áreas de mejora.
3. Si su MAB es grande, configure un grupo de Google o una lista de correo electrónico para rastrear los hilos de conversación.
4. Valore su Junta. Sus conocimientos y experiencia no tienen precio para la estabilidad y credibilidad de la organización en general. Considere la posibilidad de crear un perfil de los miembros individuales de la MAB en boletines informativos, redes sociales y a través de otros medios para reconocer sus contribuciones.

ACUERDO DE MIEMBROS DE LA JUNTA DE ASESORÍA MÉDICA

Producido por la National Organization for Rare Disorders (NORD®)

AFIRMACIONES:

Por el presente documento, afirmo lo siguiente:

- He recibido una copia de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]
- Política de Conflicto de intereses. _____ (iniciales)
- He leído y comprendo la política. _____ (iniciales)
- Acepto cumplir con la política. _____ (iniciales)
- Comprendo que [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] es una organización benéfica y que, para mantener su exención de impuestos federales, debe participar principalmente en actividades que logren uno o más de sus propósitos exentos de impuestos. _____ (iniciales)

DIVULGACIONES:

1. ¿Tiene algún interés financiero relevante (actual o posible), incluido cualquier acuerdo de indemnización, según se define en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]?

Sí

No

a. En caso afirmativo, describa este interés financiero relevante:

b. En caso afirmativo, ¿se ha divulgado el interés financiero, según lo dispuesto en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]?

Sí

No

2. En el pasado, ¿alguna vez tuvo un interés financiero relevante, incluido un acuerdo de indemnización, según se define en la política de Conflicto de intereses?

Sí

No

a. En caso afirmativo, describa este interés financiero relevante, incluido cuándo se produjo (aproximadamente) este interés financiero:

b. En caso afirmativo, ¿se ha divulgado el interés financiero, según lo dispuesto en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]?

Sí

No

3. ¿Es empleado o pertenece a una organización que adopte posturas públicas sobre problemáticas de políticas que afecten a [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN], la comunidad de trastornos poco frecuentes o sus intereses?

a. En caso afirmativo, describa este interés en las políticas:

b. En caso afirmativo, ¿se ha divulgado este interés en las políticas, según lo dispuesto en la política de Conflicto de intereses de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]?

Sí

No

4. Describa a continuación cualquier otra relación, puesto o circunstancia que considere que podrían constituir posibles formas de conflicto de intereses que no se hayan abordado de otro modo anteriormente. Si la respuesta es ninguna, escriba la palabra “none” (ninguna) a continuación.

Por el presente documento certifico que la información mencionada anteriormente es verdadera y completa a mi leal saber y entender. He revisado y acuerdo cumplir con la política de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] sobre los conflictos de intereses que entran en vigencia a partir de la fecha de firma de este documento. Al firmar con mi nombre a continuación, certifico que he leído, comprendo y acepto la información y las expectativas descritas en las políticas y los procedimientos de la Junta de Asesoría Médica para [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]. Comprendo que una violación de las políticas y los procedimientos de la Junta de Asesoría Médica puede dar lugar a medidas disciplinarias consecuentes, incluida la finalización de mi nombramiento en la Junta de Asesoría Médica o [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN].

Nombre (en letra de imprenta)

Firma

Fecha (dd/mm/aaaa)

©2020 NORD. Todos los derechos reservados. NORD, su ícono y RareLaunch son marcas comerciales registradas de la National Organization for Rare Disorders (Organización Nacional de Trastornos Poco Frecuentes). La NORD es una organización 501(c)(3) registrada. La NORD no recomienda ni respalda ningún tratamiento médico en particular, pero alienta a los pacientes a buscar el asesoramiento de sus médicos. Las donaciones a la NORD para este programa y otros adicionales pueden realizarse al comunicarse con la NORD a través de rarediseases.org. NRD-2108



NORD®
National Organization
for Rare Disorders

Herramientas de RareLaunch: Acuerdo de miembros de la Junta de Asesoría Médica

1

GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA DE RESEARCH READY



Información general

- › Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Traslacionales (NCATS)
ncats.nih.gov
- › Junta de Revisión Institucional (IRB)
bit.ly/Institutional-Review-Boards
- › Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente (PCORI)
pcori.org
- › IAMRARE™: Programa de Registro de la NORD
bit.ly/NORD-IAMRARE
- › Agencia de Calidad e Investigación de la Atención Médica (AHRQ)
ahrq.gov
- › Reglamento General de Protección de Datos (GDPR)
gdpr.eu
- › Red de la investigación clínica de los trastornos poco frecuentes (RDCRN)
rarediseasesnetwork.org
- › Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA)
bit.ly/HIPAA_Index

Guía del registro

- › Fundamentos de la investigación (PCORI)
bit.ly/PCORI_Research_Fundamentals
- › Registros para evaluar los resultados de los pacientes: Guía del usuario (AHRQ)
bit.ly/Registries-for-Evaluating-Patient-Outcomes
- › Programa para el registro de los pacientes con trastornos poco frecuentes (RaDaR) (NCATS) ncats.nih.gov/radar
- › 10 Key Principles for Rare Disease Patient Registries (10 principios clave para los registros de pacientes con trastornos poco frecuentes)
(Producido por la NORD, la CORD y la EURORDIS)
bit.ly/Principles-for-Rare-Disease-Patient-Registries

Portales

- › Medline
medlineplus.gov
- › Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine)
bit.ly/National-Library-for-Medicine

Estudios

- › Para encontrar estudios en curso: clinicaltrials.gov
- › Para leer estudios publicados: bit.ly/PubMed-Studies

Oportunidades de financiamiento

- › Oportunidades de financiamiento disponibles del NCATS
bit.ly/NCATS-Funding
- › Oportunidades de la RDCRN
bit.ly/RDCRN-Opportunities
- › Oportunidades de financiamiento del PCORI
pcori.org/funding-opportunities

Fases de la investigación clínica

- › 5 Steps of the Drug Development Process Graphic
(5 etapas del gráfico del proceso de desarrollo de fármacos) del RDCA-DAP
bit.ly/RDCA-DAP-Drug-Development-Process

Recursos de participación de las partes interesadas

- › **Iniciativa de transformación de ensayos clínicos (CTTI):** reúne a académicos, investigadores clínicos, organismos gubernamentales y reguladores, agentes de la industria, juntas de revisión institucionales y grupos de defensa del paciente para desarrollar soluciones basadas en la evidencia para los desafíos de investigación clínica
ctti-clinicaltrials.org
- › **Reuniones parahablar sobre el desarrollo de los fármacos centrados en el paciente (PFDD) dirigidas por la FDA:** reuniones públicas para obtener la perspectiva de pacientes sobre los trastornos y sus tratamientos
bit.ly/FDA-PFDD-Meetings
- › **Reuniones para hablar sobre el PFDD dirigidas de forma externa:** permiten que las organizaciones de pacientes coordinen colaboraciones centradas en el paciente para generar aportes públicos sobre otras áreas de trastornos, mediante el proceso establecido a través de las reuniones para hablar sobre el PFDD guiadas por la FDA como modelos
bit.ly/External-PFDD-Meetings
- › **Sesiones de escucha piloto del Memorando de Entendimiento (MOU) de la NORD:** estas sesiones informan al personal de la FDA de la carga de enfermedad y tratamiento en los trastornos poco frecuentes
bit.ly/MOU-Listening-Sessions
- › **Colaboración de compromiso del paciente (PEC):** un foro para analizar y compartir experiencias sobre el compromiso del paciente en el desarrollo de productos médicos y los debates sobre regulaciones
bit.ly/Patient-Engagement-Collaborative
- › **Comité de asesoría de compromiso del paciente (PEAC):** brinda asesoramiento al Comisionado o su persona designada sobre asuntos complejos relacionados con los dispositivos médicos, la regulación de dispositivos y su uso por parte de los pacientes en una reunión del comité público de asesoría
bit.ly/Patient-Engagement-Advisory-Committee
- › **Programa de representantes de pacientes (PRP):** los asesores representantes de pacientes de la FDA ofrecen aportes directos para informar al organismo encargado de tomar decisiones relacionadas con productos médicos para fármacos, productos biológicos y dispositivos médicos en una reunión del comité público de asesoría o como parte de las tareas dirigidas por el organismo
bit.ly/Patient-Representative-Program
- › **Panel consultivo del PCORI sobre trastornos poco frecuentes:** asesora y brinda recomendaciones a la Junta Directiva, al Comité de Metodología y al personal del Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente (Patient-Centered Outcomes Research Institute, PCORI) sobre la realización de investigaciones en la efectividad clínica comparada centrada en el paciente de trastornos poco frecuentes y la coordinación y el compromiso con la comunidad de investigación de trastornos poco frecuentes
bit.ly/Advisory-Panel-Rare-Disease

Recursos de diversidad, equidad e inclusión

- › **“¿Cómo planificar su investigación a través de la participación de múltiples partes interesadas y la planificación estratégica?”**, Dra. Teneasha Washington, PhD, MPH
bit.ly/Engagement-Strategic-Planning
- › **BoardSource: recursos de diversidad, equidad e inclusión**
bit.ly/BoardSource-Resources
- › **Cómo mejorar la diversidad de los grupos de pacientes de ensayos clínicos: criterios de elegibilidad, prácticas de inscripción y orientación sobre el diseño de ensayos para la industria**
bit.ly/Clinical-Trial-Populations

Recursos adicionales

- › **Capacitación e investigación de los NIH**
nih.gov/research-training
- › **Creación de registros para pacientes con trastornos poco frecuentes: motivos y desafíos**
bit.ly/Establishing-Patient-Registries

NORD: Ha luchado por la comunidad de personas con trastornos poco frecuentes todos los días durante casi 40 años. La NORD no recomienda ni respalda ningún tratamiento médico en particular, pero alienta a los pacientes a buscar el asesoramiento de sus médicos. ©2021 NORD. Todos los derechos reservados. NORD® y sus íconos son marcas comerciales registradas de la National Organization for Rare Disorders. La NORD es una organización benéfica 501(c)(3). NRD-2067

rarediseases.org

RESEARCH READY

CONTINUACIÓN DEL IMPULSO
HACIA 2021

• DESE TIEMPO

- Conozca su **VALOR**

• PLANIFIQUE

- La diversidad y la inclusión son fundamentales

• INVOLUCRE

a más partes interesadas

- Pida **AYUDA**

PREGUNTE A UN INVESTIGADOR

• CRONOGRAMA DEL REGISTRO

Depende de lo que se implemente:

- Financiación
- Planes
- Investigadores

PLAN PARA UN AÑO

REQUISITOS DE PERSONAL DEL ESTUDIO

NO se requiere título clínico

- Capacitación obligatoria sobre ética
- Investigador principal = líder de proyecto

CÓMO MOTIVAR A LOS PARTICIPANTES

- Transparente y accesible
- Navegación sencilla
- Encontrarse con las personas donde estén
- Comprometerse a **TIEMPO**

EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Informa y valida los estudios

CÓMO USAR LOS DATOS

- Busque colaboraciones

• LOS DATOS son poderosos

- Diarios del paciente = preguntas de investigación

SEA CREATIVO!

- Articule el **VALOR**

CONJUNTO DE HERRAMIENTAS

- Plataformas fáciles de usar

- Los estudiantes y becarios pueden ayudar a analizar los **DATOS**

- Cómo se informan los **DATOS** importa

REALICE PLANTILLAS

de sus presentaciones de datos

Foros y conferencias = **COMPROMISO**

¿DOTACIÓN?

- Los estudios necesitan un **ELEMENTO HUMANO**

ENCUESTAS

- La encuesta usa recursos de **NORD**
 - Accesible
 - Transparente

USO DE IAMRARE™

- No se requiere un máximo o mínimo de pacientes



NORD®
National Organization
for Rare Disorders

DIAPOSITIVAS DEL TALLER RESEARCH READY

Impacto de la investigación cuando su organización la impulsa



RareLaunch: Research Ready

"Impacto de la investigación cuando su organización la impulsa"

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org





INTERNATIONAL PEMPHIGUS & PEMPHIGOID FOUNDATION



Marc Yale,
coordinador de Defensa e
Investigación
marc@pemphigus.org

 rarediseases.org

2



Impacto de la investigación cuando su organización la impulsa

Participación de los pacientes de la organización en la investigación

¿Por qué?

- Mejores resultados en la salud
- Mejor relación entre el médico y el paciente
- La investigación informa el nivel de atención
- Escucha la voz del paciente
- Crea conciencia sobre la enfermedad

Cómo

- Desarrollar una cultura de investigación en su organización
- Identificar las prioridades de la investigación
- Educar a su comunidad y comunicarse con esta
- Liderar y diseñar proyectos de investigación
- Compartir los resultados y datos

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

3



Identificar las prioridades de la investigación

- Formar un grupo de asesores médicos**
 - Buscar líderes de opinión clave (key opinion leader, KOL) (investigadores, médicos clínicos) y adoptar un enfoque multidisciplinario
 - Identificar las brechas de la investigación
- Crear un consejo consultivo para los pacientes**
 - Hacer preguntas clave sobre las prioridades o los resultados de la investigación en la salud
 - Permitir que el paciente oriente a los directivos del comité o coinvestigadores
- Involucrar a las organizaciones de investigación, como los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH), academias y asociaciones**
 - Reunirse con los líderes
 - Llevar a cabo reuniones o simposios

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

5



Desarrollar una cultura de investigación en su organización

Qué es una cultura de investigación

- Las actitudes, los valores y las expectativas de su organización hacia la investigación
- Incluye sus comportamientos, los de su equipo y sus pacientes
- Influye en las trayectorias profesionales de los investigadores y determina la forma en que se realiza e informa la investigación
- Desarrollar una cultura de investigación lleva tiempo y se necesita un mantenimiento cuidadoso

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

4



Educar a su comunidad y comunicarse con esta

- La participación de la comunidad es la conexión entre la investigación básica y la clínica
- Educar a los pacientes sobre cómo participar y defenderse a sí mismos
- Determinar las faltas de conocimiento
- Abordar las preguntas clínicas relevantes
- Realizar encuestas a la comunidad con frecuencia
- Abordar las cargas que tiene el paciente
- Proporcionar acceso a las oportunidades de investigación
- Conectar a los pacientes con los investigadores

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

6

2 Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready

Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready 3



Liderar y diseñar proyectos de investigación

- Iniciar un registro o un estudio de la historia natural
- Facilitar a los investigadores los grupos focales
- Financiar a los investigadores jóvenes o estudiantes con una beca clínica
- Subvenciones pequeñas: investigación básica o estudios piloto
- Llevar a cabo reuniones científicas o simposios
- Publicar: los estudiantes de medicina o investigadores pueden incluir su nombre
- Formar un biobanco para recolectar muestras
- Trabajar en el diseño y la inscripción de ensayos clínicos con los desarrolladores de fármacos



rarediseases.org

7



Compartir los resultados y datos

- Recopilar, recopilar, recopilar: cuantos más datos se tengan, mejor
- Establecer acuerdos y pautas sobre cómo se compartirán los datos
- Acelera el desarrollo de los fármacos de la enfermedad
- Se reconoce la enfermedad y se crea conciencia sobre esta
- Muestra el poder de la voz del paciente
- Lleva a mejores resultados en las terapias de los pacientes



rarediseases.org

8



Aproveche el poder de la investigación para impulsar su organización

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



NCATS Improving Health Through Smarter Science

Prepararse para la investigación como defensor de pacientes con enfermedades poco frecuentes

Christopher P. Austin, M.D.
Director, NCATS

Taller RareLaunch Research Ready de NORD
3 de diciembre de 2020



Cambiar la historia: las enfermedades poco frecuentes son un problema de salud pública

- Aproximadamente 7000 enfermedades
 - Aproximadamente el 80 % son genéticas
 - Aproximadamente el 60 % comienzan en la infancia
 - Aproximadamente se identifican 250 enfermedades poco frecuentes cada año
- Individualmente son poco frecuentes, en conjunto son comunes
 - La definición varía según el país: EE. UU. <200 000; Japón <50 000; UE <1/2000
 - Frecuencia total aproximadamente el 8 % (EE. UU. aproximadamente 25 millones)
- Costos altos en cuanto a la atención directa al paciente, pérdida de productividad
- Para obtener un diagnóstico preciso a menudo se necesitan de 5 a 15 años
- Solo el 5 % de las enfermedades poco frecuentes tienen un tratamiento aprobado por las autoridades reguladoras
 - Hay aproximadamente 400 enfermedades; a este paso 2000 años antes de los tratamientos para todas las enfermedades poco frecuentes
- Solución: cambiar el enfoque de “una enfermedad a la vez” a “muchas enfermedades a la vez”
 - Características comunes entre las enfermedades
 - Plataforma tecnológica para el diagnóstico y tratamiento



Programas de investigación “Muchas enfermedades a la vez” de NCATS

Proporcionar información y datos importantes



Empoderar a los pacientes como socios de la investigación



Desarrollar registros interoperables



Historia natural y estudios experimentales



Oficina de investigación sobre las enfermedades poco frecuentes de NCATS

Conocimiento/Datos	Investigación/Colaboración	Participación de la comunidad
Grupo del GARD	Red de investigación clínica de enfermedades poco frecuentes	Día de las enfermedades poco frecuentes en los NIH
Centro de información de enfermedades genéticas y poco frecuentes (GARD)	Becas de conferencias científicas del NCATS	Desafío “Las enfermedades poco frecuentes no son raras”
Programa de registro de enfermedades poco frecuentes (RaDaR)	Subvenciones de laboratorio a paciente	Series de sesiones para terapia génica
Herramientas para el desarrollo de fármacos enfocados en el paciente del NCATS	Subvenciones para preparación de ensayo clínico	Colaboración internacional del IRDiRC
El impacto de lo poco frecuente	Preparar el camino para terapias génicas de enfermedades poco frecuentes (PaVe-GT)	
La odisea del diagnóstico	Subvenciones de etiologías moleculares compartidas	



Anne Pariser, M.D.
Directora
anne.pariser@nih.gov



Programas de investigación “Muchas enfermedades a la vez” de NCATS

Asociarse para intercambiar las percepciones

Challenge.gov Challenges About Agency Toolkit Contact

NCATS Rare Diseases Are Not Rare! Challenge

Share innovative ways to communicate to educate people about rare diseases through social media or art

Primer puesto para Nancy de Holanda en 2018

Asociarse para compartir los conocimientos

NCATS, FDA Co-Host Workshop on Gene Therapy for Rare Diseases

Advancing the Science



Herramientas del NCATS para el desarrollo de las terapias centradas en el paciente

- Centro único de herramientas y consejos para avanzar en los programas de investigación
- Combina los recursos de muchas organizaciones
- Desarrollado con y para grupos de pacientes que desean comenzar el proceso de investigación

<https://rarediseases.info.nih.gov/toolkit>



Centro de información sobre enfermedades genéticas y poco frecuentes (GARD)

- Desde 2003, es la fuente preeminente de la información centrada en el paciente de todas las enfermedades poco frecuentes
- Incluye información basada en la web y una línea telefónica para realizar consultas
- Se rediseñó completamente y se incorporaron nuevas capacidades informáticas y de TI

<https://rarediseases.info.nih.gov/>



RaDaR de NCATS Programa para el registro de enfermedades poco frecuentes

- Herramientas y consejos para crear registros de pacientes
- Desarrollado con y para grupos de pacientes que desean comenzar a desarrollar un registro y un estudio de historia natural

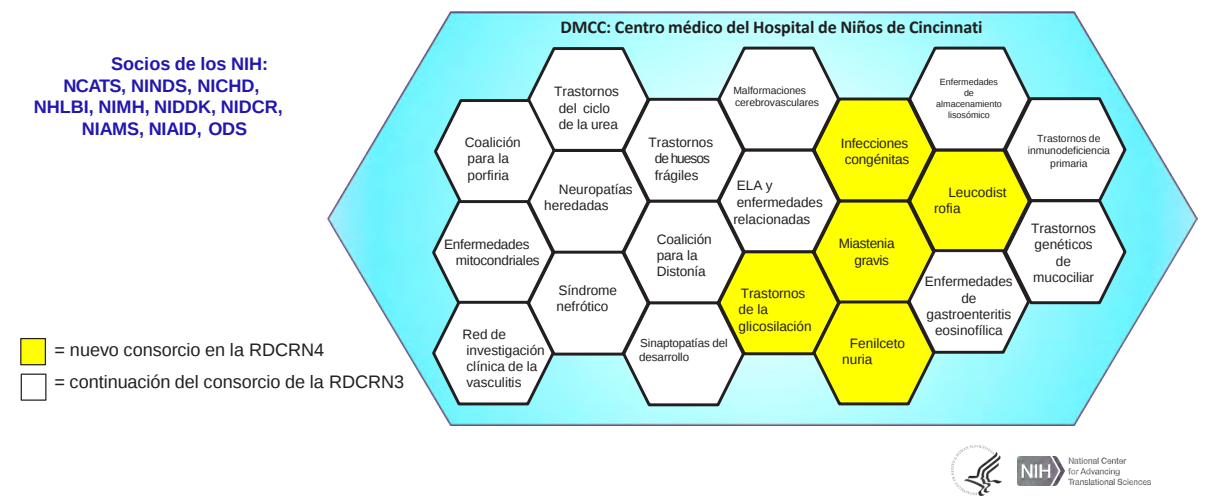
<https://registries.ncats.nih.gov/>



RARE DISEASES CLINICAL RESEARCH NETWORK

Socios de los NIH:
NCATS, NINDS, NICHD,
NHLBI, NIMH, NIDDK, NIDCR,
NIAMS, NIAID, ODS

- Red de consorcios agrupados alrededor de ≥ 3 enfermedades poco frecuentes
- Se requieren ensayos de intervención, historia natural, reclutamiento
- Se requiere *inclusión del grupo de defensa de los pacientes*



Coalición de Grupos de Defensa del Paciente (CPAG) de la RDCRN

- Parte fundamental de la RDCRN
- Se intercambia la información y estrategia entre los >300 grupos de defensa de pacientes que forman parte de los consorcios de la RDCRN

<https://www.rarediseasesnetwork.org/pags>

Partners Across NIH: Translational Science Is a Team Sport

The PaVe-GT project is led by NCATS and includes collaborative at different institutes across NIH because surrounding osteoarthritis in translational science requires teamwork that brings together expertise from different fields. Together, the PaVe-GT team will answer a pressing translational science question in AAV gene therapy.

Can researchers significantly increase the efficiency of gene therapy trial startup by using the same capital and manufacturing methods for different AAV gene therapies, thereby minimizing redundancies in the preclinical development of gene therapies for extremely rare diseases?

NCATS APPROACH TO TRANSLATION

DEVELOP NCATS designs a translational science experiment.	DEMONSTRATE NIHRI and NINDS initiate and conduct four gene therapy programs. NCATS coordinates and harmonizes the trials.	DISSEMINATE NCATS will share project results and documents with the public, in partnership with NIHRI and NINDS.
---	---	--

NCATS

NHGRI
NINDS

GET TO KNOW PaVe-GT

FAGS Patient-friendly answers to top questions about PaVe-GT. LEARN MORE	DISEASES UNDER STUDY Four rare genetic diseases will be included in the program. LEARN MORE	PUBLICATIONS A selection of program scientific publications. LEARN MORE	RESOURCES Gene therapy resources for scientists and patients. LEARN MORE
---	--	--	---

<https://pave-gt.ncats.nih.gov/>

PaVe-GT: Paving the Way for Rare Disease Gene Therapies

The NCATS-led Platform Vector Gene Therapy (PaVe-GT) pilot project seeks to increase the efficiency of clinical trial startup by using the same gene delivery system and manufacturing methods for multiple rare disease gene therapies. We will make program results and regulatory documents publicly available, with the intention of benefiting future gene therapy clinical trials for very rare diseases.

WHY WE NEED PaVe-GT

Approximately 7,000 rare diseases affect 25 million people in the United States, but only about 5 percent of rare diseases have a treatment approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Fortunately, it is becoming increasingly possible to develop gene therapies for rare diseases. A rapidly maturing therapeutic platform — adeno-associated virus (AAV) gene therapy — holds great promise for many rare diseases. AAV gene therapies use a modified version of a virus called adeno-associated virus to deliver a working copy of a defective gene into the cells affected by a given disease. AAV has been shown to deliver therapeutic genes to cells in the eye, liver, brain, muscle and other organs. In recent years, AAV gene therapies have been approved by the FDA for treating diverse rare diseases, including a spinal cord injury and a neurodegenerative condition. For many rare diseases, the limiting factor for developing a gene therapy is not scientific knowledge, but rather operational and financial hurdles, particularly for the thousands of rare diseases that are so rare there is no clear business model to bringing a gene therapy to market. These obstacles for diseases of no commercial interest are sometimes referred to as “**Temple’s**” challenges.

In theory, the process of testing new AAV gene therapies for safety prior to human trials could be streamlined, because AAV gene therapies for distinct diseases can use the same viral vector, called a capsid, and the same manufacturing methods. If those two factors were kept the same, certain questions in preclinical testing, like the distribution of a therapeutic, might need to be answered only once for each method of manufacturing an AAV gene therapy, which would save time, money and animal resources. Entire sections of investigational New Drug (IND) applications might be able to be reused like templates. This approach may be significantly more efficient than using different manufacturing and testing processes for each gene therapy, saving precious time and resources on the road to developing and testing a gene therapy.

The goal of NCATS’ PaVe-GT pilot program is to find whether we can significantly increase the efficiency of gene therapy trial startup by using a standardized process, with the same capsid and manufacturing methods, for four different rare diseases. Importantly, we will test this hypothesis in a transparent manner so that results, documents and learnings resulting from the program will be made publicly available and can therefore be used to benefit subsequent AAV gene therapy efforts.

<https://pave-gt.ncats.nih.gov/>

[LEARN MORE ABOUT PaVe-GT](#)

La membresía del paciente en el equipo de investigación es una “tecnología disruptiva” para el desarrollo de terapias para las enfermedades poco frecuentes

Orphanet Journal of Rare Diseases

Fostering collaborative research for rare genetic disease: the example of niemann-pick type C disease

Soren U. Hellwig*, Christa D. Davidson*, Jonathan Jacoby*, Philip D. Merrill*, Elizabeth A. Compton*, Christopher P. Austin*, Jason D. Porter*, Charles H. Wier* and Daniel S. Chy*
DOI: 10.1016/j.ocrd.2019.01.001

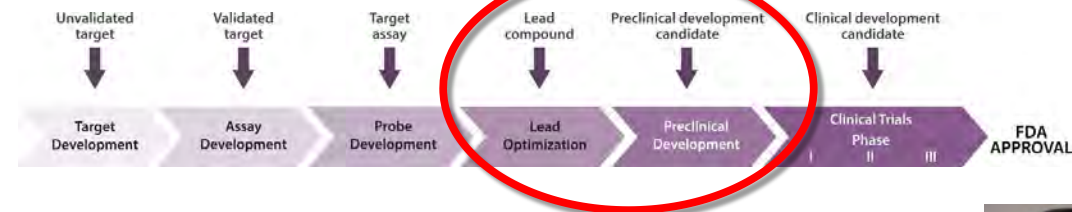
Abstract
Rare disease represents one of the most significant issues facing the medical community and health care providers worldwide, yet the majority of these diseases remain elusive from their obscurity, drawing little attention from the medical community or the pharmaceutical industry. The challenge therefore is how can we mobilize rare disease stakeholders to enhance basic, translational and clinical research to advance understanding of pathogenesis and collaborative through development. Here we describe a rare, fatal liver disease caused by Niemann-Pick type C (NPC), and an innovative research collaborative known as Support of Accelerated Research for NPC (SOAR-NPC), which builds one pathway through which knowledge of a rare disease and its possible treatments are being scientifically advanced. Use of the “SOAR” mechanism, we believe, offers a blueprint for similar advancement for many other rare diseases.

Keywords: Collaborative research, Drug pipeline, Lysosomal disease, Niemann-Pick C, Patient advocacy, Rare disease, Therapy development, Translational medicine

Fig. 2 SOAR-NPC “collaborative” meeting. A formalized meeting of SOAR-NPC members as members of the Year 1 Advisory Group at the Johns Hopkins College of Medicine in Baltimore, MD. Participants are left to right: Soren U. Chy, Christa D. Davidson, Charles H. Wier, Soren U. Hellwig, Philip D. Merrill and Jason D. Porter (the others, Jonathan Jacoby (individual) shown here, completed in testing their patients’ published

Rama de desarrollo terapéutico del NCATS:

Llevar al candidato a la presentación del nuevo fármaco en investigación (IND) ante la FDA



- Se requiere la autorización del nuevo fármaco en investigación (Investigational New Drug, IND) para iniciar los ensayos clínicos
- Los estudios para habilitar el IND, por lo general, tardan entre 2 y 5 años y, en promedio, cuestan más de 4 millones USD
- Existen pocos mecanismos de financiación en esta área
- Inversión comercial escasa debido a los altos índices de fracaso
- Ayudar a cruzar el "Valle de la Muerte" del desarrollo de medicamentos es la razón de ser de la rama de avance terapéutico (Therapeutic Development Branch, TDB).

<https://ncats.nih.gov/trnd>

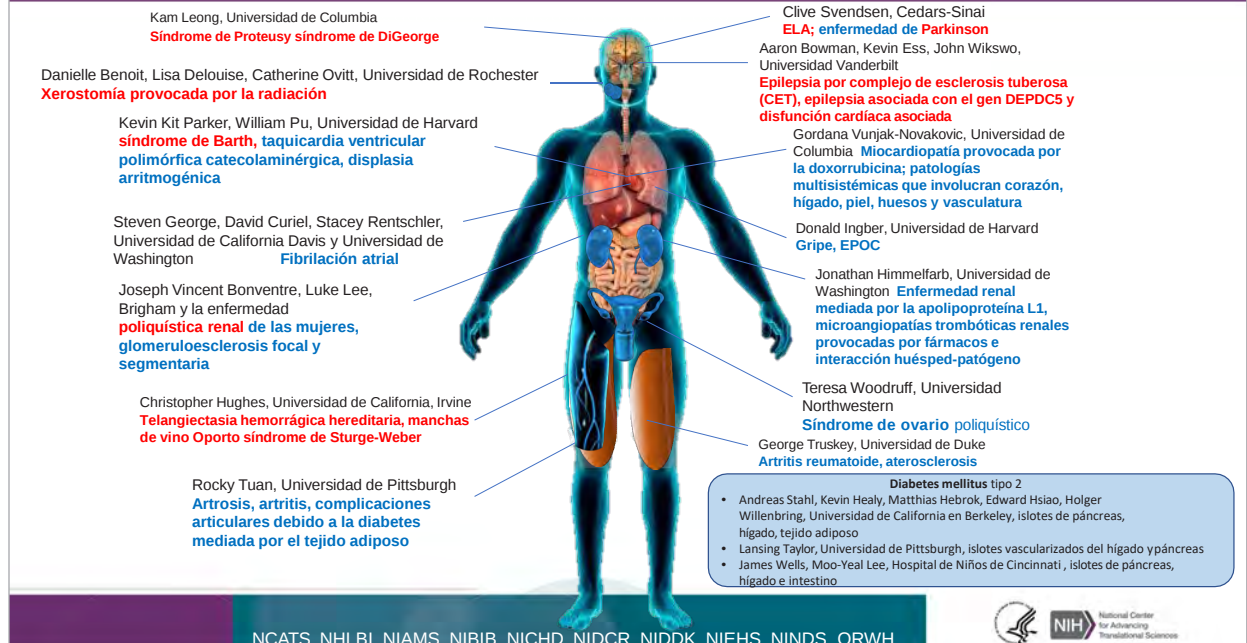


Don Lo, director

<https://ncats.nih.gov/staff/lodc>



Uso de órganos en chips para simular las



Órganos en chips

(también conocidos como "sistemas microfisiológicos") *in vitro* que simulan la función de órganos humanos

- | | |
|----------------------------|--|
| Proteína de andamio | • Dispositivos microfluídicos para el cultivo celular |
| Células | |
| Estructura | • Creado con métodos de microchip |
| Patrón espacial y temporal | • Contiene cámaras profundizadas segundas |
| Perfusión | • Derivan de las células de los seres humanos |
| Biorreactor | • La citoarquitectura imita la fisiología a nivel de los órganos y el tejido |
| Inervación | • Imágenes en tiempo real y de alta resolución y análisis in vitro de las actividades bioquímicas, genéticas y metabólicas |
| Respuesta del huésped | |
| Lectura funcional | |
| Diseño informático | |

Promover la comprensión de la traslación:

el mapa para descubrir, desarrollar e implementar fármacos

- **Problema:** muchas partes interesadas desconocen la complejidad de desarrollar intervenciones terapéuticas; los ingenieros de sistemas carecen de un marco común para las mejoras
- **Solución:** crear una descripción precisa del proceso traslacional con el fin de que las partes interesadas lo aprendan e identifiquen las oportunidades para innovar
- Foro de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, (NASEM) sobre el descubrimiento de los fármacos, el desarrollo y traslación del mapa inicial
- Continúa el desarrollo para incorporar características "similares a GoogleMaps" ("tráfico" "GPS", programas para asistir)
- Disponible de forma gratuita en <https://ncats.nih.gov/translation/maps>

NATURE REVIEWS | DRUG DISCOVERY

A dynamic map for learning, communicating, navigating and improving therapeutic development

John Wagner, Andrew M. Dahlem, Lynn D. Hudson, Sharon F. Terry, Russ B. Altman, C. Taylor Gilliland, Christopher DeFesa and Christopher P. Austin

Nat Rev Drug Discov (2018);17:150

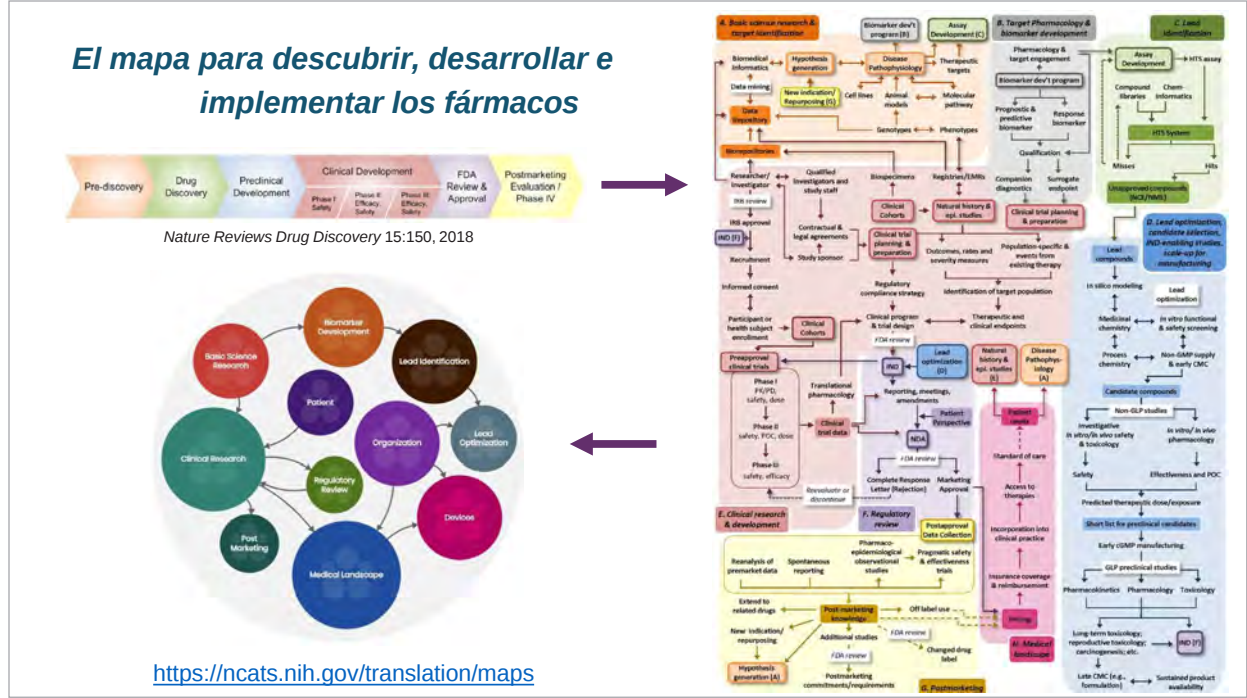
CTS Clinical and Translational Science
An Official Journal of ASCPT

ARTICLE

Application of a Dynamic Map for Learning, Communicating, Navigating, and Improving Therapeutic Development

Clin Transl Sci (2018); 11:166





NCATS

COLLABORATE. INNOVATE. ACCELERATE.

ncats.nih.gov [@ncats_nih_gov](https://twitter.com/ncats_nih_gov) [@ncats.nih.gov](https://facebook.com/ncats.nih.gov) [NIH-NCATS](https://linkedin.com/company/niH-NCATS)

National Center for Advancing Translational Sciences



Estándares y mejores prácticas

RareLaunch: estándares y mejores prácticas de Research Ready

Carly Khan, PhD, RN, MPH PCORI
Patricia Seymour, CCRC, MA, CIP, administradora de IRB y directora de Protección de los Seres Humanos

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org

National Organization for Rare Disorders

Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente (PCORI)

Carly Paterson Khan, PhD, MPH, RN
Directora del programa
Instituto de Investigación de Resultados Centrados en el Paciente



2

Acerca de nosotros



- Somos un instituto de investigación independiente autorizado por el Congreso en 2010 y regido por una Junta Directiva de 21 miembros que representa a toda la comunidad de atención médica
- Financiamos la investigación en efectividad comparada (clinical effectiveness research, CER) comparativa que involucra a pacientes y otras partes interesadas durante todo el proceso de investigación
- Buscamos respuestas a preguntas del mundo real sobre qué es lo mejor para los pacientes en función de sus circunstancias e inquietudes. En 2019, nos volvieron a autorizar por 10 años



rarediseases.org

4

1.

Acerca de PCORI



rarediseases.org

3

Financiamos la investigación en efectividad comparada (CER)



- Genera y sintetiza la evidencia, y compara los beneficios y daños de al menos dos métodos diferentes para prevenir, diagnosticar, tratar y controlar una enfermedad o mejorar la prestación de atención médica
- Mide los beneficios en las poblaciones del mundo real
- Describe los resultados en los subgrupos de personas
- Ayuda a los consumidores, médicos, compradores y responsables de formular las políticas a tomar decisiones fundamentadas que mejorarán la atención que reciben las personas y poblaciones
- Informa una decisión clínica o política específica

Nota: No financiamos la investigación de costo-efectividad

Adaptado de las Prioridades Nacionales Iniciales para la investigación de efectividad comparativa, Instituto de Medicina de las Academias Nacionales



rarediseases.org

5

Investigación de Resultados Centrados en el Paciente



La PCOR es una forma relativamente nueva de la CER que realiza lo siguiente...

- Considera las necesidades y preferencias de los pacientes y los resultados más importantes para ellos
- Investiga qué funciona, para quién y en qué circunstancias
- Ayuda a los pacientes y otras partes interesadas en la atención médica a tomar decisiones mejor fundamentadas sobre la salud y las opciones de atención médica



6

A qué nos referimos cuando decimos...



“Centrado en el paciente”

- El objetivo del proyecto es responder las preguntas o examinar los resultados que les importan a los pacientes en el marco de sus preferencias
- Las preguntas de investigación y los resultados deben reflejar lo que les importa a los pacientes y cuidadores

“Compromiso del paciente y las partes interesadas”

- En la investigación, los pacientes son socios, no solo “sujetos”
- Compromiso activo y significativo entre los científicos, pacientes y otras partes interesadas
- Participación de la comunidad, del paciente y del cuidador, la cual ya existe o que está en un plan bien estructurado



7

2.

Investigación de las enfermedades poco frecuentes del PCORI: pasado y presente



8

Grupos de asesoramiento del PCORI



- El PCORI cuenta con grupos de asesoramiento que incluyen la representación de médicos, pacientes, investigación científica y de servicios de salud, y la industria
- Grupos de asesoramiento del PCORI
 - Efectividad clínica y ciencia de la decisión
 - Investigación de las desigualdades y prestación de atención médica
 - Compromiso del paciente
 - Ensayos clínicos*
 - **Enfermedad poco frecuente***
- Están abiertas las [inscripciones](#) del ciclo 2021 para formar parte de los grupos de asesoramiento



*Exigido por la legislación

9

Resumen de los proyectos de las enfermedades poco frecuentes financiados por el PCORI

- Nuestro mandato legislativo requiere especial atención y financiación para la investigación centrada en las enfermedades poco frecuentes
- Monto otorgado a las enfermedades poco frecuentes:
 - 89 millones USD para financiar 29 estudios

Plus:
District of Columbia
Puerto Rico

Hasta agosto de 2018



NORD
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

10

3. Oportunidades de la investigación



NORD
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

12

Expediente de las enfermedades poco frecuentes: Enfermedades específicas

- Leucemia mieloide aguda - Parálisis cerebral - Malformación de Chiari tipo I (MC) y siringomielia (SM) - Trastornos del desarrollo sexual - Galactosemia tipo Duarte - Esofagitis eosinofílica - Hidrocefalia - Estenosis subglótica idiopática - Nefritis lúpica - Enfermedad de Kawasaki	- Bronquiectasias sin fibrosis quística - Enfermedad de Crohn en niños - Mielitis transversa en niños - Artritis idiopática juvenil poliarticular - Anemia falciforme - Lesión de la médula espinal y espina bífida - Esclerosis sistémica - Trastornos del ciclo de la urea - Miastenia gravis
--	---



NORD
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

11

Programa de Premios al Compromiso de PCORI Eugene Washington

- Apoyar los proyectos con el fin de construir una comunidad de pacientes y otras partes interesadas equipadas que participen como socios en la PCOR o CER, así como ser una vía para difundir los resultados del estudio financiado por la PCORI
- Financiación para apoyar el compromiso en la investigación, no para llevarla a cabo

Desarrollar
habilidades
comunitarias en
la PCOR

Involucrar a la
comunidad en
los procesos de
investigación

Involucrar a la
comunidad en
la difusión



NORD
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

13

Oportunidades de financiamiento en el premio al compromiso

250 000 USD
Hasta 2 años

Premio al compromiso: desarrollo de capacidad

Objetivo: Preparar a los pacientes y las partes interesadas para que participen como socios en la PCOR/CER o desarrollar asociaciones e infraestructuras para difundir e implementar los hallazgos en la investigación financiada por el PCORI

Fecha límite de la carta de compromiso más reciente: 1.º de octubre de 2020

250 000 USD
Hasta 2 años

Premio al compromiso: Iniciativa de la difusión

Objetivo: Apoyar a las comunidades y organizaciones para que difundan de manera activa los hallazgos de la investigación financiada por el PCORI

Fecha límite de la carta de compromiso más reciente: 1.º de octubre de 2020

100 000 USD
Hasta 1 año

Premio al compromiso: Apoyo para convocar a las partes interesadas

Objetivo: Convocar a las partes interesadas para explorar los problemas críticos relacionados con la PCOR/CER o comunicar a los usuarios finales los hallazgos de la investigación financiada por la PCORI

Fecha límite de la inscripción más reciente: 1.º de octubre de 2020

4.

Ejemplo de financiación: Premio a la conferencia

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

Ejemplo: Premio a la conferencia

Tumor de Wilms presente en el síndrome de WAGR

- La Asociación Internacional de Síndrome de WAGR (International WAGR Syndrome Association, IWSA) recibió un premio de apoyo a la conferencia que tiene los siguientes fines:
 - Involucrar a padres e investigadores en la planificación de los estudios clínicos
 - Desarrollar un modelo centrado en el paciente para la presente investigación
 - Llegar a un acuerdo sobre las preguntas de la investigación
 - Crear materiales educativos de concientización para que todos los interesados los utilicen

[Haga clic en este enlace](#) para visitar la página del proyecto y obtener más información sobre este premio de la conferencia

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

5.

Recursos

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

22

Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready

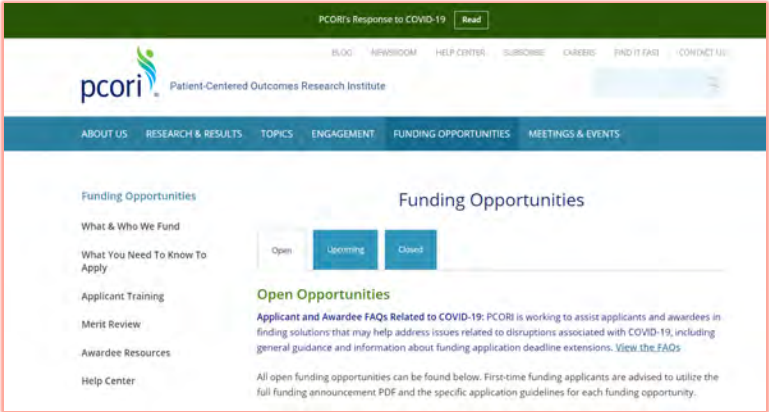
Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready

23

Oportunidades de financiamiento del PCORI



- Nuestra financiación de investigación se otorga a través de anuncios de financiación del PCORI.
- Las oportunidades que están abiertas se publican en [pcori.org/apply](https://www.pcori.org/apply).





WELCOME

Building Effective Multi-Stakeholder Research Teams



Para fines de 2020

start



WELCOME

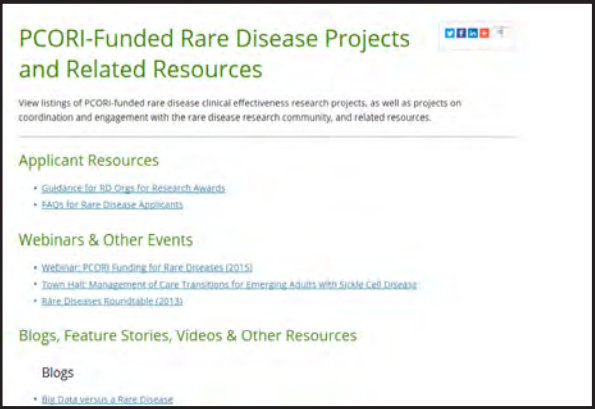
Research Fundamentals



<https://www.pcori.org/engagement/research-fundamentals>

start

Recursos para enfermedades poco frecuentes del PCORI



- En el enlace [Recursos para enfermedades poco frecuentes del PCORI](#), puede encontrar lo siguiente:
- Todos los proyectos de las enfermedades poco frecuentes financiados por el PCORI
- Recursos del solicitante (específicos para enfermedades poco frecuentes)
- Seminarios en línea anteriores
- Multimedia, videos y blogs producidos por el PCORI sobre las enfermedades poco frecuentes
- Considere [suscribirse](#) a las alertas por correo electrónico del PCORI sobre los próximos anuncios de financiamiento y otras noticias del PCORI

Información del contacto

Carly Khan, directora del programa del PCORI

 202.680.8225

 ckhan@pcori.org

 www.pcori.org

 @pcori

 /PCORInstitute

 PCORI

 /pcori

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

22



AGENDA

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

24

- ¿Qué es una IRB? ¿Por qué es necesaria?
- ¿Cuándo necesita obtener aprobación para su investigación?
- ¿Qué deberá presentar ante la IRB?
- ¿Quién debe participar en el diseño y la realización de la investigación?
- ¿Qué sucede con las solicitudes de investigación externas?
- Preguntas y recursos diarios
- Autopromoción y buenas noticias

Serie de seminarios web de investigación de NORD: Perspectivas y consejos



 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

Serie de seminarios web de investigación de NORD: Perspectivas y consejos

Patricia Seymour, CCRC, MA, CIP, administradora de IRB y directora de Protección de los Seres Humanos

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



¿Cuándo necesito que la IRB revise mi investigación?

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

25

- Cuando existe una interacción con los participantes
- Cuando recopile datos (o muestras) de los participantes o sobre ellos



¿Qué es una IRB y por qué la necesitamos?

- Las Juntas de Revisión Independientes o Institucionales (Independent or Institutional Review Board, IRB) existen para aplicar las regulaciones y pautas de los Estados Unidos a la realización de todo tipo de investigación.
- La IRB está formada por científicos, médicos y personas locales o de la comunidad que no están afiliadas.
- Casi el 90 % de las investigaciones realizadas en los Estados Unidos requieren una revisión de la IRB.



rarediseases.org

26



¿QUIÉN DEBE PARTICIPAR EN EL DISEÑO Y LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN?

- La investigación lleva tiempo, documentación detallada y mucha ayuda confiable.
- Si no hay financiamiento, los voluntarios comprometidos pueden ayudar en la puesta en marcha y a que se mantenga la investigación y organización.
- Debe haber capacitaciones, cursos en línea disponibles de forma gratuita; los miembros del personal de la Organización Nacional de Trastornos Poco Frecuentes (National Organization for Rare Disorders, NORD) son expertos y serviciales.
- Las juntas de asesores médicos pueden revisar el diseño del protocolo, ayudar a decidir si los estudios del patrocinador son adecuados para su organización y explicar los datos.
- Tenga un plan alternativo en caso de que un miembro clave de su equipo tenga una emergencia o no pueda formar más parte de la investigación. La redundancia en la investigación es importante para avanzar en el progreso de la investigación.



rarediseases.org

28



¿Qué debo presentar ante la IRB?

- Protocolo
- Hoja de información, consentimiento y aprobación
- Materiales de contratación
- Evaluaciones o encuestas
- Curriculum vitae u hoja de vida del investigador principal (la persona responsable del estudio de investigación)
- Solicitud de presentación de la IRB



rarediseases.org

27



CONSENTIMIENTO

- En una investigación, el consentimiento es diferente al del campo médico.
- La voluntariedad, la cual por supuesto abarca a los procedimientos médicos, se interpreta un poco diferente en la investigación.
- Los participantes de la investigación pueden tomarse el tiempo que deseen, hacer todas las preguntas que tengan y pedir hablar con el investigador principal para que también responda sus preguntas.
- Los participantes de la investigación pueden decidir dejar de otorgar su consentimiento en cualquier momento.
- Se debe obtener el consentimiento antes de que se realice cualquier actividad de investigación.
- Los documentos del consentimiento deben guardarse en un lugar seguro.
- Los participantes tienen derecho a una copia.



rarediseases.org

29



Intercambio de datos

- En el consentimiento se detallará el alcance y las circunstancias de cuándo se compartirán los datos en su organización, cuándo lo harán con una organización como NORD y qué organizaciones tendrán derecho a ver los datos debido a la supervisión de la investigación.
- Los datos solo pueden compartirse según se mencione en el consentimiento.
- La junta de asesores médicos, como se menciona en las consideraciones de investigación externa, deciden cuándo se pueden compartir los datos.



rarediseases.org

30



La nueva IRB sin fines de lucro

- Algunos de ustedes recordarán a la IRB de Hummingbird, que se enorgulleció de los precios flexibles y el servicio útil.
- Hummingbird fue adquirida por un gran sistema central de la IRB y tuvo que asumir nuevos precios.
- Mi compromiso con los estudiantes, las organizaciones sin fines de lucro y las pequeñas empresas me llevó a comenzar una nueva IRB que presentará un enfoque de escala móvil para fijar los precios y un programa de tarifas más tradicional para la investigación patrocinada por la industria.
- ¿Las buenas noticias? En enero comenzaremos a aceptar la investigación.



rarediseases.org

32



SOLICITUDES EXTERNAS PARA UTILIZAR LOS DATOS O LA INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE

- Nuestros participantes confían en que sus defensores y las organizaciones mantendrán sus datos seguros y confidenciales.
- Las compañías y los investigadores externos pueden presentarse para contribuir en la investigación sobre la enfermedad; sin embargo, tenemos la responsabilidad de involucrarnos solo en la investigación más sólida y mejor diseñada desde el punto de vista científico.
- Por este motivo, tenemos las IRB, organizaciones como NORD y nuestras juntas de asesores médicos. Todos trabajan juntos para seleccionar y apoyar a sus integrantes y a usted.
- En las juntas de asesores médicos, puede revisar las solicitudes de entidades externas y, en la IRB, puede proteger aún más los derechos y el bienestar de los participantes.



rarediseases.org

31



Servicios de revisión de North Star

- El Dr. Stephen Rosenfeld y yo nos unimos para presentarle esta nueva IRB.
- Algunas de las personas de la IRB de Hummingbird se unirán a nosotros, por lo tanto usted recibirá revisiones y servicios excelentes.
- Stephen Rosenfeld, MD, MBA es el expresidente inmediato del Comité Asesor sobre la Protección de Investigaciones en Seres Humanos del Secretario (Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections, SACHRP) (Servicios Humanos y Salud).
- Expresidente de la Junta de Revisión de Quórum
- Expresidente y director ejecutivo de la Junta de Revisión Institucional Occidental



rarediseases.org

33

Si tiene más preguntas,
comuníquese con el equipo de
investigación de NORD:
research@rarediseases.org



 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

34

Cómo planificar su investigación a través de la participación de múltiples partes interesadas y la planificación estratégica



Cómo planificar su investigación a través de la participación de múltiples partes interesadas y la planificación estratégica

Danielle Boyce, directora de Tecnología de la Investigación, NORD
Teneasha Washington, PhD, MPH, profesora adjunta,
Escuela de Salud Pública, Universidad de Alabama en Birmingham

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org

Resumen

- ¿Qué es una comunidad?
- Organización de la comunidad
- Modelos de organización de la comunidad
- Principios más importantes de la investigación participativa basada en la comunidad
- Planificación estratégica

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

2

Objetivos

- Definir la comunidad
- Definir la organización comunitaria
- Describir los modelos de organización de la comunidad
- Enumerar los principios de la investigación participativa basada en la comunidad
- Enumerar los pasos de la planificación estratégica
- Describir los pasos de la planificación estratégica

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

3

Comunidad: definición

Comunidad: se define como un grupo de personas que vive en la misma área (*lugar*) o que tienen características compartidas (*identidad*)

- *Lugar:* se define por los límites geográficos (por ejemplo, el vecindario)
- *Identidad:* se define por las características compartidas (por ejemplo, la comunidad LGBTQ)

- Sin importar el énfasis, una comunidad debe tener un sentido de pertenencia, valores y símbolos compartidos y restricciones o condiciones compartidas, como el acceso limitado al poder

- El concepto de comunidad evolucionó, ya que existe una mayor movilidad geográfica y una dependencia incrementada de la tecnología para la comunicación

- El enfoque de la organización comunitaria puede estar en el lugar o la identidad

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

4

Organización de la comunidad: Modelos

Desarrollo de la localidad	Planificación social	Acción social
• Orientado al proceso • La comunidad lidera el esfuerzo • Los resultados se enfocan en la eficacia colectiva mejorada y el empoderamiento de la comunidad • Se desarrollan líderes indígenas, quienes pueden fomentar las actividades esenciales de la resolución de problemas • Ejemplo de Photovoice	• Orientado a la tarea • Los profesionales externos lideran el esfuerzo • Los resultados se enfocan en la resolución de problemas • Hay un enfoque más controlado en resolver los problemas importantes de la comunidad (por ejemplo, el delito, VIH y SIDA, consumo de las drogas) • El enfoque planificado para la salud comunitaria (Planned Approach to Community Health, PATCH) es un buen ejemplo	• Combinación de las orientaciones de las tareas y los procesos • Los expertos externos ayudan a organizar organizaciones base para liderar el esfuerzo • Los resultados se enfocan en mejorar el poder o la equidad y las habilidades de resolución de problemas • Permite que las comunidades cambien las instituciones o prácticas comunitarias para redistribuir el poder, los recursos y la toma de decisiones

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

6

Organización de la comunidad

Organización de la comunidad:

- Proceso a través del cual se ayuda a los grupos comunitarios a identificar los problemas comunes, movilizar los recursos y desarrollar e implementar las estrategias con el fin de cumplir las metas colectivas
- “Comenzar donde están las personas” (Nyswander, 1956) ¿Por qué?

- Se aplica a una variedad de objetivos de cambio social
 - Derechos civiles, de las mujeres, de la comunidad LGBTQ, de discapacidad, de los inmigrantes, movimiento de justicia ambiental, movimiento contra la guerra e igualdad matrimonial
 - Los programas comunitarios se han aplicado a muchos problemas de salud pública

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

5

Intervenciones basadas en la comunidad: principios fundamentales

- Marco ecológico social
 - Abordar factores múltiples
- Respeto por los valores y las necesidades de la comunidad
 - Evaluar las necesidades, los recursos y las preferencias de la comunidad
- Participación y control de la comunidad
 - Proceso mediante el cual los miembros de la comunidad participan de manera activa en los debates y las actividades con el fin de mejorar la vida, los servicios o los recursos de la comunidad
 - Asociaciones colaborativas entre las comunidades y profesionales de la salud pública para la toma de decisiones compartidas
 - Definir y analizar los problemas de la comunidad y establecer objetivos
 - Diseñar, implementar y evaluar las intervenciones para lograr los objetivos

 **NORD**
National Organization
for Rare Disorders

rarediseases.org

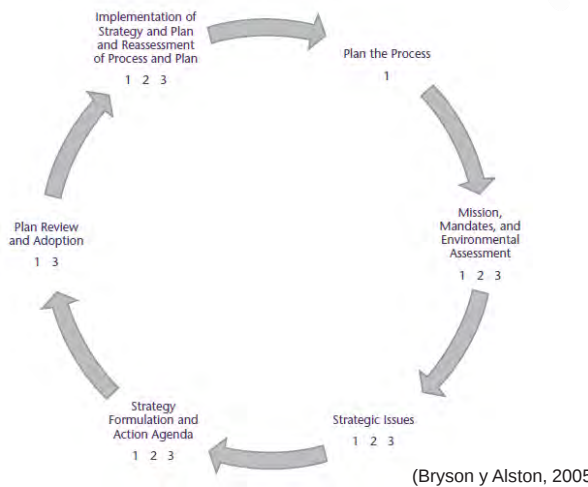
7

Intervenciones basadas en la comunidad: principios adicionales

- La planificación se basa en una comprensión histórica de la comunidad.
- Las iniciativas de prevención se basan en una teoría e investigación sólidas.
- Las estrategias del programa se basan en las fortalezas o los recursos de la comunidad.
- El trabajo se lleva a cabo con las organizaciones comunitarias y los miembros existentes como un medio para fortalecer su capacidad y promover la justicia social.
- Todos los participantes son respetuosos y actúan de manera tal que generan confianza.
- Las uniones o los organismos similares se forman con el fin de que los componentes intersectoriales de la comunidad puedan trabajar juntos para abordar el problema de manera integral.

Proceso de planificación estratégica

- Proceso de planificación estratégica:
1. Establecer las bases
 2. Desarrollar la misión, la visión y los valores
 3. Evaluación ambiental
 4. Análisis de los datos o selección de las prioridades estratégicas
 5. Desarrollar un plan de implementación o estratégico
 6. Implementación o evaluación de la calidad



(Bryson y Alston, 2005)

Planificación estratégica: definición

La planificación estratégica se define como "un proceso disciplinado que tiene el objetivo de crear acciones y decisiones fundamentales que moldearán y guiarán lo que una organización es, lo que hace y por qué lo hace. El proceso de evaluar un ámbito que cambia para crear una visión del futuro; determinar cómo la organización encaja en el ámbito anticipado, en función de su misión, fortalezas y debilidades; y luego, establecer un plan de acción para posicionar a la organización". (Public Health Accreditation Board, 2020)

Etapas de la preparación: ¿está listo?

Ready and seeking

Ready and not seeking

Not ready and seeking

Not ready and not seeking

Evaluación de la preparación organizacional para la planificación estratégica

Past Experience	
What contributed to past planning success?	What contributed to past planning failures?
Current Reality	
What is in place to support successful planning?	What is missing and needed for successful planning?

Figura 1. Los cuatro estados que las organizaciones sin fines de lucro necesitan para preparar la planificación estratégica (Gratton, P. 2018)

(National Association of County & City Health Officials, 2012)

Desarrollar un plan de implementación o estratégico

- Desarrollar estrategias relevantes para abordarlas en función de los datos
- Desarrollar metas a largo plazo y los objetivos SMART para cada problema estratégico
- Desarrollar un plan de acción
- Determinar el plan de medición adecuado
- Crear un documento de plan estratégico

The formulas below provide an easy way to remember how to develop an outcome objective with the important components:

Measure of change, in what, by whom, by when

20% increase in health department nursing staff by January 2014

Degree of Change + Type of Change + Area of Change + Target Population + Time Frame

15% decrease in obesity rates among 10-12 years olds in XYZ community by June 2016

National Association of County & City Health Officials, 2012

Priority: Improve Staff Retention
Strategy: Create a more effective staff review, promotion and compensation system
Goal: Develop and implement a performance-improvement focused employee performance review system
Outcome Objective 1 A: By December 2013, employees that have received an annual performance review that focused on performance against work-plan objectives will increase from 60% to 75%. (Baseline: 72, Target: 90)

Programs/Activities/Interventions	Person/Group Responsible	Timeline	Process Indicator	Outcome Indicator
Develop FY2013 annual goals, objectives and performance measures for each employee based on departmental goals and strategic plan	Staff, managers Division Directors	April 2012- June 2012	1. Program goals and objectives reviewed with each employee 2. Drafts of employee goals, objectives and performance measures that achieve program objectives 3. Division Directors approval of employee performance plans	1. Employee use performance plan to guide their work
Results of 2013 employee goals and objectives reviewed for annual employee performance reviews.	Staff, managers Division Directors	June 2013	1. Measures for all employee goals and objective with targets compared to results 2. Final performance reviews.	1. Employee annual performance increases linked to achievement of strategic plan goals and objectives.

National Association of County & City Health Officials, 2012



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

16

Cómo conectarse con científicos y partes interesadas de la industria



Cómo conectarse con científicos y partes interesadas de la industria

Eric Marsh, MD, PhD, director clínico de Orphan Disease Center, Facultad de Medicina de la Universidad de Pensilvania

Lisa Butler, directora ejecutiva de GBS/CIDP Foundation International

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org

Implementación o evaluación de la calidad

- Desarrollar un proceso para controlar la implementación del plan
- Utilizar los procedimientos de mejora de la calidad para el proceso y los resultados
- Mantener la flexibilidad
- Comunicar los resultados
- Revisar y actualizar el plan, según sea necesario

What are we trying to accomplish?

How will we know that a change is an improvement?

What changes can we make that will result in improvement?

Act

Plan

Study

Do

Desarrollado por Associates in Process Improvement, Langley, Nolan, Nolan, Norman, Provost. *The Improvement Guide: A Practical Approach to Improving Business Performance*. San Francisco: Editorial Jossey-Bass, 1996



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

17



COLABORACIÓN DEL MUNDO ACADÉMICO Y LA INDUSTRIA

Dr. Eric Marsh, MD, PhD



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

- Director clínico: Orphan Disease Center
- Profesor Asociado de Neurología y Pediatría en la Facultad de Medicina Perelman en la Universidad de Pensilvania
- Neurólogo adjunto, Hospital de Niños de Filadelfia (Children’s Hospital of Philadelphia)

2

40 Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready

Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready 41



Mis antecedentes

- Clínicos
 - Neurólogo infantil
 - Beca de formación en epilepsia pediátrica
 - Director de la clínica de neurogenética
 - Centros del Síndrome de Rett, Trastorno de CDKL5 y Síndrome de Dravet
- Investigación básica
 - Mecanismos de las convulsiones y disfunción cognitiva en el cerebro en desarrollo
 - Enfoque en modelos de ratón con cambios genéticos que causan la epilepsia y las alteraciones cognitivas
- Investigación traslacional/clínica
 - Ensayos clínicos para epilepsias poco frecuentes
 - Estudios de la historia natural: Síndrome de Rett y enfermedades relacionadas
 - Estudios de biomarcadores con electroencefalograma y medidas electrofisiológicas



rarediseases.org

3



Acercarse a los científicos clínicos

- Intención
- Compromiso
- Responsabilidades
- Financiación



rarediseases.org

5





JUNTAS DE ASESORÍA MÉDICA

- Lennox Gastaut Foundation
- Citizens United for Research on Epilepsy (CURE EPILEPSY)
- International Rett Syndrome Foundation

FUNCIONES DEL COMITÉ

- American Epilepsy Foundation
- Epilepsy Foundation
- Revisor de subvenciones, varias fundaciones

ASESOR DE COMPAÑÍAS

- Varias compañías



rarediseases.org

4





GBS/CIDP Foundation International

Lisa Butler, directora ejecutiva

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org





COLABORAR CON LA COMUNIDAD MÉDICA Y CIENTÍFICA



Some Of The Best Experts In The World

- Cómo formar una junta de asesoría médica o científica
- Cómo iniciar un fondo de investigación
- Registros informados por el paciente



NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

7



JUNTA DE ASESORÍA MÉDICA



- Definir la función
- Formar los comités





NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

9



GBS|CIDP FOUNDATION INTERNATIONAL



SUPPORT



GBS|CIDP
Foundation International

- Misión
- Fundaciones
- Infraestructura



NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

8



INVESTIGACIÓN



- Intención
- Compromiso
- Financiación



NORD
National Organization
for Rare Diseases

rarediseases.org

10



REGISTROS INFORMADOS POR EL PACIENTE



- Intención
- Plataforma: IAMRARE
- Informado por el paciente en comparación con informado por el médico
- Comercialización, comercialización, comercialización



rarediseases.org

11

Cómo llevar a cabo las investigaciones a través de los registros de los pacientes





Research Ready: cómo llevar a cabo las investigaciones a través de los registros de los pacientes

Sue Rossov, gerente sénior de Programas de Investigación, NORD
3 de diciembre de 2020

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



rarediseases.org

2



CONCLUSIÓN

- Misión
- Transparencia
- Conexiones
- Personas, personas, personas



Lisa.Butler@gbs-cidp.org



rarediseases.org

12



Descripción general

- La importancia de la investigación
- Estudios de historia natural
- Registros de los pacientes
- Desafíos en la comunidad
- Cómo implementar y gestionar un registro
- Modelos de la participación



rarediseases.org

2



La investigación es...

... una manera de contar una historia. Es el proceso del descubrimiento.



rarediseases.org

3



Desafíos para pacientes con enfermedades poco frecuentes y sus cuidadores



Diagnóstico de 5 a 7 años, en promedio



90 % sin tratamiento o terapia aprobados por la FDA



Grandes necesidades médicas de por vida



Atención y tratamiento costosos



Pocos médicos expertos



Poca investigación o conocimiento sobre las enfermedades



Aislamiento social



Grupo de pacientes pequeño y disperso



rarediseases.org

5



Estudios de historia natural

- **Informan** la atención del paciente y las mejores prácticas
- **Evalúan** las experiencias y preferencias del paciente y cuidador
- **Contribuyen** para comprender la enfermedad
- **Identifican** las prioridades de la investigación como la base genética, molecular y física de las enfermedades poco frecuentes
- **Estiman** la cantidad de pacientes afectados y los que pueden participar en la investigación
- **Evalúan** la carga económica individual y global de la enfermedad
- **Informan** sobre el desarrollo del fármaco
- **Proporcionan** una vía para la recolección de espécimen biológico



La importancia del NHS



rarediseases.org



Registros de los pacientes

Recopilación de información sobre las personas

- Enfermedad o diagnóstico específicos
- Características demográficas generales del paciente
- Información genética
- Resultados informados por el paciente
- Datos médicos generales
- Coincidencia de ensayos clínicos

Tipos de registros principales

- Registros del contacto
- Registros de los pacientes
- Registros del control

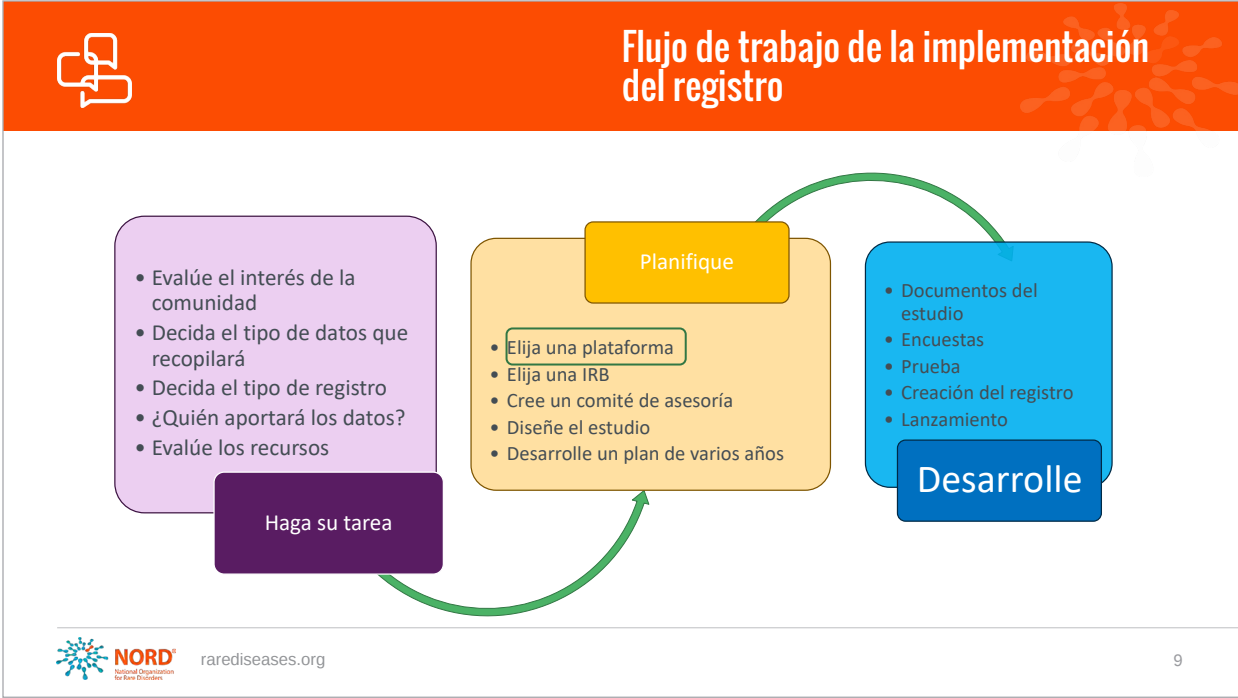


[¿Qué es un registro?](#)



rarediseases.org

6



- Características y funcionalidades en una plataforma de registro**
- Diseño y utilidad: configurable y fácil de navegar
 - Gobernanza: Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB), confidencialidad, auditorías
 - Datos: uso compartido, acceso y propiedad
 - Atención al cliente
 - Seguridad
-
- NORD** National Organization for Rare Disorders
rarediseases.org
- 10



MODELOS DE PARTICIPACIÓN Y CASOS DE USO

- No hay organizaciones de pacientes
- Se utiliza a las organizaciones de pacientes como socios de investigación
- Hay un investigador académico o de la industria
- Reúne a los socios de la investigación a través de la infraestructura central

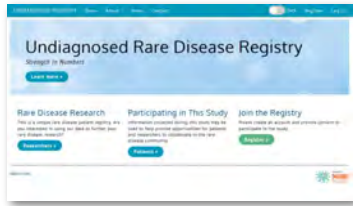
rarediseases.org

11



Modelos de colaboración

Plataforma de IAMRARE™



rarediseases.org

13



Uso de los datos

- Publicaciones
 - Artículos de revistas médicas
 - Documentos revisados por pares
- Carteles
- Informes de la comunidad
- Colaboraciones de la investigación

- Conferencias de pacientes y familias
- Conferencias médicas
- Seminarios en línea
- Reuniones sobre el desarrollo de fármacos centrados en el paciente



rarediseases.org

12



Cómo crear colaboración a través de infraestructura compartida

REGISTRY PLATFORM

SUB-STUDY

SUB-STUDY A

MAIN STUDY

SUB-STUDY B

SUB-STUDY C



MAIN STUDY

SUB-STUDY A



MAIN STUDY



MAIN STUDY

SUB-STUDY B

SUB-STUDY C

rarediseases.org

14



El poder de los datos

Organizaciones de los pacientes

- Socios y líderes de la investigación
- Nuevos modelos de participación
 - Nuevos miembros o colaboraciones
 - Expandir o fortalecer las colaboraciones existentes
- Unir a las comunidades divididas

Pacientes, familias y cuidadores

- Acceso a los datos
- Perspectivas sobre los resultados de los pacientes
- Seguimiento de los síntomas
- Recursos para las conversaciones con los médicos y educadores

Industria

- Colaborar con grupos de pacientes y apoyar el desarrollo significativo de los productos centrados en el paciente
- Modelos de colaboraciones
- Emparejar datos del registro con datos del ensayo clínico
- Reclutamiento para ensayos clínicos

Médicos

- Datos como punto de referencia para los resultados informados por el paciente (patient reported outcomes, PRO)
- Acceso a cohortes de pacientes
- Registro de datos para complementar los datos de los ensayos clínicos existentes
- Documentar las condiciones (sin datos, progresión, transiciones en la atención)
- Informar los estándares de atención nuevos y revisados



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

15



El poder de los pacientes



El poder de los pacientes (The Power of Patients) intensifica las experiencias de las personas con enfermedades poco frecuentes y sus familias, y demuestra la importancia que tienen los registros y datos de historia natural al ayudar a dar forma al panorama de las enfermedades poco frecuentes.





National PKU Alliance



ippf International Pemphigus & Pemphigoid Foundation



DTRF THE DESMOID TUMOR RESEARCH FOUNDATION



Platelet Disorder Support Association Empowering TTP Patients



Bridge the Gap SYNGAP Education & Research Foundation



OMS #Me Foundation



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

17



El poder de los datos

Investigadores

- Comparar y validar hallazgos experimentales con los datos del PRO
- Utilizar las tendencias de los datos preliminares para explorar las nuevas áreas de una enfermedad
- Proporcionar evidencia real al solicitar subvenciones para investigación
- Informar el desarrollo de los productos
- Aprobaciones reglamentarias
- Validar medidas
- Establecer protocolos nuevos de investigación

Agencias reguladoras

- Registrar los datos con el fin de acelerar y mejorar la investigación
- Resultados de los ensayos clínicos
- Transiciones en la atención
 - Desde el pediatra hasta el médico para adultos
 - Protocolos de tratamiento
- Barreras para la adherencia o el cumplimiento del tratamiento
- Contextualizar los datos del ensayo clínico
- Nuevos modelos de participación
 - Nuevos miembros o colaboraciones
 - Expandir o fortalecer las colaboraciones existentes
- Unir a las comunidades divididas



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

16



Recursos

- Registros para evaluar los resultados de los pacientes: guía del usuario. [Cuarta edición de la Agencia para la Investigación y la Calidad del Cuidado de la Salud \(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ\)](#)
- Registros para evaluar los resultados de los pacientes: guía del usuario. [Tercera edición de la AHRQ](#)
- [Herramientas del Centro Nacional para el Avance de las Ciencias Traslacionales \(National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS\) para el desarrollo de las terapias centradas en el paciente](#)
- [Guía de la FDA](#)



NORD

National Organization for Rare Disorders

rarediseases.org

18





Registro de pacientes con PKU

Lauren Youngborg, MS, CGC
Directora de Registro de Pacientes con PKU
National PKU Alliance

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



Registro de pacientes con PKU: Plataforma

Consideraciones de la plataforma de registro

- Costo
- Propiedad de los datos
- Comentarios de la FDA, NIH y otros expertos
- Comunidad de clientes
- Colaboración de los participantes
- Crecimiento del programa





rarediseases.org

21



Registro de pacientes con PKU: desarrollo

LA MISIÓN DE LA NPKUA | Mejorar la vida de las personas afectadas por la PKU y buscar una cura

Informar y agilizar la investigación



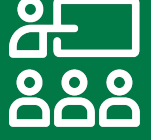
- Los registros bien organizados pueden atraer la atención de la comunidad de la investigación al reducir o eliminar las barreras comunes.

Integrar la voz del paciente en la investigación



- Los datos informados por el paciente ayudan a la comunidad de la investigación a comprender mejor el trayecto del paciente y los problemas que son importantes para los pacientes con fenilketonuria (phenylketonuria, PKU) y sus familias.

Facilitar el desarrollo de las directrices



- Los registros pueden mejorar la vida de los pacientes y sus familias al informar el desarrollo de las mejores prácticas y las pautas administrativas con el fin de mejorar la atención médica.



rarediseases.org

20



Registro de pacientes con PKU: Datos



Inscripción actual

- 1141 participantes; 955 con consentimiento
- Más de 7000 encuestas enviadas

Datos demográficos del registro

- 59 % mujeres, 41 % hombres
- 49 de 50 estados de EE. UU. y 28 países representados
- 52 % < 18 años, 48 % ≥ 18 años
 - Rango de edad: de 10 meses a 67 años



rarediseases.org

22

56

Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready

Herramientas de RareLaunch: diapositivas del taller Research Ready

57



Registro de pacientes con PKU: Partes interesadas

Partes interesadas claves del registro

- Pacientes y sus familias
- Proveedores de atención médica
- Comunidad de investigación
- Agencias reguladoras
- Industria



rarediseases.org

23

Cómo mantener el impulso

Research Ready



NORD®
National Organization
for Rare Disorders

National Organization for Rare Disorders | rarediseases.org



Registro de pacientes con PKU: impacto

Reclutamiento de pacientes

- Identificación de los pacientes que pueden estar interesados y que sean elegibles para participar en un estudio específico a través de las comunicaciones específicas del registro

Intercambio de datos

- Colaboraciones de intercambio de datos con investigadores académicos y de la industria
- Acelerador de las curas de las enfermedades poco frecuentes: plataforma de datos y análisis

#PKUinThisTogether

- La comunidad de PKU se une en torno a un objetivo común
- Una manera concreta y fácil en la que los pacientes y sus familias pueden asociarse con otras partes interesadas de la comunidad de PKU para generar un impacto



rarediseases.org

24





rarediseases.org

2



CONCLUSIONES CLAVE



NORD
National Organization
for Rare Disorders
rarediseases.org

- Está bien ser principiante
- Aprenda algo nuevo todos los días
- Comprenda su valor
- La importancia de la planificación
- La cultura de investigación: diversidad e inclusión
- Rodéese de personas que lo apoyen
- La participación de múltiples partes interesadas
- Conéctese con otros líderes
- ¡PIDA AYUDA!

3



RECURSOS



NORD
National Organization
for Rare Disorders
rarediseases.org

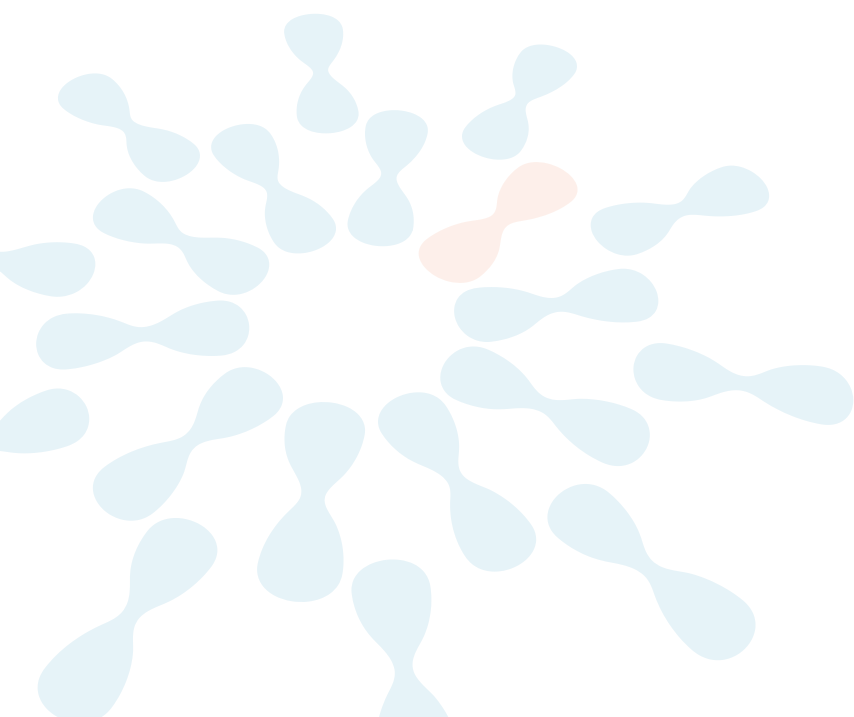
- NCATS, PCORI, AHRQ
- Recursos y kit de herramientas de Research Ready en el sitio web de la NORD
- Comuníquese con nuestros oradores
- Siga en contacto con la NORD
- Programe una cita con el equipo de investigación
- **Hable con nosotros ahora mismo**

4

*“Cualquier persona
que desee recaudar
dinero necesita una
organización
501(c)(3)”.*

05

SU PLAN



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single page of white paper with horizontal blue lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no vertical lines or other markings on the page.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

LOS ELEMENTOS CLAVE DE MI ESTRATEGIA DE REDES SOCIALES SERÁN...

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is a vertical margin line on the left side, creating a narrow left margin. The paper appears to be a standard notebook or ledger page.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Declaración de la misión

La Organización Nacional de Trastornos Poco Frecuentes (National Organization for Rare Disorders, NORD), una organización 501(c)(3), se dedica a la defensa de pacientes con trastornos poco frecuentes y a las empresas que les prestan servicios. La NORD, junto con sus más de 330 organizaciones miembro de pacientes, está comprometida con la identificación, el tratamiento y la cura de trastornos poco frecuentes a través de programas de educación, defensa, investigación y servicios para pacientes.



Oficina de Connecticut: 55 Kenosia Avenue, Danbury, CT 06810 | 203.744.0100

Oficina de Washington, D.C.: 1779 Massachusetts Avenue, Suite 500, NW, Washington, DC 20036 | 202.588.5700

Oficina de Massachusetts: 1900 Crown Colony Drive, Suite 310, Quincy, MA 02169 | 617.249.7300

RAREDISEASES.ORG

©2020-2021 NORD, su ícono y RareLaunch son marcas comerciales registradas de la National Organization for Rare Disorders, Inc. Todos los derechos reservados.

NORD: ha luchado por la comunidad de personas con trastornos poco frecuentes todos los días durante casi 40 años. La NORD está comprometida con la identificación, el tratamiento y la cura de trastornos poco frecuentes a través de programas de educación, defensa, investigación y servicios de soporte para pacientes. La NORD no recomienda ni respalda ningún tratamiento médico en particular, pero alienta a los pacientes a buscar el asesoramiento de sus médicos. La NORD es una organización benéfica 501(c)(3) registrada. NRD-2108