

## **GUÍA DE AYUDA**

### **PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE CONVOCATORIA 2014**

**¿Qué se puede solicitar?**

**Objeto y finalidad**

**Áreas temáticas**

**¿Quién puede solicitarlo?**

**Requisitos de las entidades solicitantes y beneficiarias**

**Requisitos del investigador/a principal (IP)**

**Requisitos de los miembros del equipo investigador**

**Régimen de incompatibilidades**

**¿Cuándo hay que solicitarlo?**

**¿Cómo se solicita?**

**¿Qué documentación se debe presentar?**

**Conceptos subvencionables**

**¿Cómo se evalúan y seleccionan las solicitudes?**

**Finalización del procedimiento.**

**¿Cómo se realiza el pago y el seguimiento de las ayudas?**

**Tramitación de las ayudas**

## ¿QUÉ SE PUEDE SOLICITAR?

### **Proyectos de investigación clínica independiente.**

Tendrán una duración de tres años y podrán presentarse según la siguiente tipología:

- Proyectos individuales (con un/a investigador/a principal responsable).
- Proyectos coordinados (constituidos por dos o más subproyectos de distintas entidades, con distinto protocolo de actuación, se deberá justificar adecuadamente la necesidad de esta coordinación, cada subproyecto tendrá su equipo y un investigador principal).
- Proyectos multicéntricos (constituidos por un proyecto realizado, de acuerdo con un protocolo único, en más de un centro y, por tanto, por más de un investigador).  
Los proyectos multicéntricos pueden ser presentados de alguna de las siguientes formas
  - a) Presentar una solicitud por cada uno de los centros implicados con un IP y equipo de investigación por cada solicitud.
  - b) Presentar una solicitud única por el centro al que esté vinculado el IP coordinador, figurando el resto de los centros e investigadores participantes como colaboradores del mismo
- Se podrán vincular empresas u otras entidades públicas o privadas (Entes Promotores Observadores EPO) cuando el desarrollo del proyecto lo requiera, sin que dicha participación suponga ningún tipo de ayuda directa a las mismas.

### **Inicio**

## OBJETO Y FINALIDAD

- La finalidad de esta convocatoria es fomentar la investigación clínica con medicamentos de uso humano mediante la financiación de proyectos no promovidos por la industria farmacéutica.

### **Inicio**

## ÁREAS TEMÁTICAS

1. Medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de alto interés sanitario "sin interés comercial".
2. Investigación clínica y otros estudios dirigidos a reducir las resistencias a los antibióticos.
3. Investigación clínica de medicamentos para poblaciones especiales, en particular en población pediátrica.
4. Investigación clínica, estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.
5. Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos en el ámbito de las estrategias de control, con impacto en la salud pública para el SNS.
6. Medicamentos de terapia celular y otras terapias avanzadas como terapia génica o ingeniería de tejidos y medicina regenerativa.
7. Ensayos clínicos, incluyendo estudios fármaco-genéticos, encaminados a determinar poblaciones con distinto grado de respuesta, en eficacia y/o seguridad, a fármacos con relevancia clínica y terapéutica en la práctica asistencial.

### **Inicio**

## **¿QUIÉN PUEDE SOLICITARLO?**

- Los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados conforme a lo establecido en el R.D.339/2004 de 27 de febrero y normas complementarias.
- Las Entidades e Instituciones sanitarias públicas: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales.
- Las Entidades e Instituciones sanitarias privadas, sin ánimo de lucro, vinculadas o concertadas con el SNS.

En el caso de solicitudes de proyectos coordinados o multicéntricos concernientes al área temática de "Medicamentos de terapia celular y otras avanzadas como terapia génica o ingeniería de tejidos y medicina regenerativa" también podrán ser entidades beneficiarias:

- Los organismos públicos de investigación (OPI), definidos en el artículo 47 de la ley 14/2011 de 1 de junio.
- Las universidades públicas, institutos universitarios y las universidades privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 6/2001 de universidades.
- Centros públicos de I+D, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración del Estado o de las administraciones públicas territoriales y sus organismos.
- Las Entidades públicas y privadas, sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D.

Entre cuyos fines esté la medicina regenerativa. Los investigadores principales de estas entidades no podrán tener la condición de coordinador del proyecto.

### **Inicio**

## **REQUISITOS DE LAS ENTIDADES SOLICITANTES Y BENEFICIARIAS**

- Reunir los requisitos exigidos en el artículo 13 de la Ley 28/2003, General de Subvenciones y cumplir con las obligaciones recogidas en el artículo 14 de dicha ley (entre ellas encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social).

### **Inicio**

## **REQUISITOS DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (IP)**

- Pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante y tener formalizada con ella su vinculación funcional, estatutaria o laboral.
- No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada o de perfeccionamiento postdoctoral ni estar disfrutando un contrato Rio Hortega.
- La pérdida de la vinculación laboral del Investigador Principal antes de la resolución de concesión determinará su baja en el proyecto, no siendo posible su sustitución, conllevará la desestimación de la solicitud.

### **Inicio**

## **REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

- Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o la condición de becario/a con cualquiera de las entidades que pueden ser solicitantes.
- La pérdida de la vinculación laboral de investigadores colaboradores y becarios antes de la resolución de concesión determinará su baja en el equipo investigador del proyecto.
- Podrán formar parte del equipo investigador colaboradores que pertenezcan a entidades distintas a la que esté vinculado el Investigador Principal siempre que estas, tengan como finalidad en sus estatutos la I+D+i y cumplan los requisitos establecidos en las legislación de subvenciones y en la Orden de bases

### **Inicio**

## RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

Incompatibilidad de los investigadores participantes:

- No podrán ser Investigadores Principales o colaboradores en más de una solicitud.
- No podrán participar aquellos investigadores con proyectos procedentes de convocatorias de investigación clínica de carácter no comercial con medicamentos de uso humano de los años 2007 y 2008, de fomento de la traslación de la aplicación terapéutica de medicamentos de uso humano, huérfanos y terapias avanzadas del año 2009, y de fomento de investigación clínica independiente de los años 2010 y 2011, que hayan prorrogado su plazo de ejecución durante el año 2014 y se extienda más allá de la fecha de finalización del plazo de presentación de solicitudes.
- El incumplimiento de los requisitos citados por parte de un Investigador Principal determinará la inadmisión de la solicitud. El incumplimiento de los requisitos por parte de un colaborador, sólo determinará su exclusión del proyecto en el que figure.

### Inicio

## ¿CUÁNDO HAY QUE SOLICITARLO?

Plazo presentación solicitudes: 24 de junio al 15 de julio de 2014 hasta las 15:00 horas (hora peninsular) ambos inclusive.

Cuando el artículo 7.3 de la convocatoria establece las 15:00 horas como plazo límite de presentación de solicitudes, se está refiriendo al plazo límite para la generación de las mismas a través de la aplicación informática, sin perjuicio de que una vez generada e impresa, se presente firmada junto con el resto de la documentación, en un momento posterior a las 15:00 horas del último día de plazo en cualquier registro de los autorizados o en la Oficina de Correos."

### Inicio

## ¿CÓMO SE SOLICITA?

A través de la dirección, <http://sede.isciii.gob.es>, en trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones. Hay dos formas de presentar la solicitud y la documentación necesaria:

- Solicitud **sin** certificado electrónico.
- Solicitud **con** certificado electrónico, con la firma del representante legal del centro solicitante.

### Inicio

## ¿QUÉ DOCUMENTACIÓN SE DEBE PRESENTAR?

Los documentos normalizados del 2014 que deben presentarse son: **solicitud, memoria, CV, el formulario de coordinación y el documento EPO (opcional)** que estarán disponibles en <http://sede.isciii.gob.es> durante el periodo que dure el plazo de admisión.

- **Solicitud:** se cumplimentará a través de la aplicación informática habilitada en la dirección electrónica indicada y será enviada telemáticamente. Según la forma elegida para la presentación de la solicitud, se procederá de alguna de las formas siguientes:
  - Solicitud sin certificado electrónico, el documento de solicitud se imprimirá y firmará (por el representante legal del centro solicitante, el IP y todos los miembros del equipo) para ser presentada en soporte papel, dentro del plazo de admisión, en el registro general del Instituto de Salud Carlos III, Avenida Monforte de Lemos nº 5, 28029, Madrid, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.
  - Solicitud con certificado electrónico: en el caso de las solicitudes con certificado electrónico, los interesados presentarán la solicitud vía telemática, en la que deberá figurar, la firma del representante legal del centro solicitante. El registro emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud en el que constarán los datos proporcionados por el interesado, con indicación de

la fecha y hora en que se produjo la presentación en el servidor del organismo y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de la documentación que acompañe a la solicitud, en su caso, que garantice la integridad y el no repudio de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico de que se trate.

**Importante:** Una vez generada la solicitud con certificado electrónico, debe ser "**firmada**" y "**presentada**" por este orden; si no se pulsa "presentar", no tendrá entrada en registro electrónico, defecto que no podrá ser subsanado.

- En el caso de solicitudes que incluyan proyectos coordinados o multicéntricos con varios centros solicitantes, se realizará una solicitud completa por cada uno de los proyectos. El investigador principal que actúe como coordinador, cumplimentará y remitirá vía telemática el **formulario de coordinación** normalizado disponible en la aplicación.
- **Memoria:** se podrá descargar de la web del ISCIII referenciada o de la aplicación informática. Será enviada telemáticamente, no debiendo presentarse en papel. La memoria tiene limitación en el número de caracteres, por lo que reducir el tamaño de la letra predeterminada, no supone poder introducir más texto.
- **CV:** se podrá descargar de la web del ISCIII referenciada o de la aplicación informática. Será enviada telemáticamente, no debiendo presentarse en papel.

**Importante:** La memoria y los CV, deben ser "terminados" según se indica en la instrucciones que figuran en los propios en los documentos normalizados, antes de ser incorporados a la aplicación.

- En el caso de centros privados de I+D, será necesaria la acreditación del tipo de vinculación existente entre la entidad y el investigador responsable, así como su duración.
- En el caso de centros del ámbito del SNS aquellos centros que soliciten su alta como beneficiarios se deberán aportar los estatutos registrados y el documento que acredite el poder del representante legal para firmar la solicitud, de igual manera deberán proceder aquellos centros que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo representante.
- **IMPORTANTE la solicitud se compone de: formulario de solicitud, memoria del proyecto y Currículo normalizado del IP.** La no presentación de cualquiera de estos tres documentos en el plazo previsto y según los formularios disponibles en la web del ISCIII para esta convocatoria, **no será subsanable** y conllevará la exclusión de la solicitud en el trámite de admisión.

## **Inicio**

### **CONCEPTOS SUBVENCIONABLES**

- No se financiarán gastos para la contratación de personal.
- Gastos de ejecución que incluyen: el material inventariable indispensable para la realización del proyecto, debidamente justificado; las compras de material fungible y demás gastos complementarios, como los costes de utilización de servicios generales de apoyo a la investigación, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con los proyectos debidamente justificados, y necesarios para el buen fin del proyecto. Quedan excluidos los consumibles de informática y reprografía, así como el material de oficina. Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para la difusión de resultados, así como la inscripción en congresos se referirán exclusivamente al personal que forma parte del equipo de investigación.

## **Inicio**

## ¿CÓMO SE EVALÚAN Y SELECCIONAN LAS SOLICITUDES?

La evaluación se realizará conforme a los siguientes criterios y baremos:

a) Valoración del equipo de investigación: **hasta 35 puntos.**

Historial científico (proyectos, publicaciones y patentes) del IP y del equipo de investigación en relación con la temática del proyecto; Participación en programas internacionales de I+D+I; calidad y liderazgo; Capacidad formativa del IP y del equipo y financiación obtenida de recursos humanos en convocatorias competitivas; Resultados previos obtenidos en el ámbito de la propuesta; Trayectoria contrastada o potencial del investigador principal y del equipo de investigación en el desarrollo de actividades de I+D+I en el marco de la AES.

b) Valoración del proyecto: **hasta 65 puntos.**

Calidad, viabilidad, relevancia, interés, aplicabilidad y capacidad de transferencia del proyecto; capacidad del proyecto para generar mejoras en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y en las actividades de promoción de la salud pública y los servicios de salud y para generar sinergias, impulsar el talento y la empleabilidad y fortalecer las estructuras de gobernanza que agregan las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS; impacto; plan de difusión y de transferencia de tecnología y de resultados; adecuación de la propuesta a la AES y a los objetivos y prioridades establecidos en las diferentes actuaciones y complementariedad de la misma con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas.

### **Selección**

La Comisión de Selección, establecida en la convocatoria, a la vista de los informes y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, elaborará una **propuesta** en la que se concrete el resultado de la evaluación.

La propuesta incluirá:

1. El presupuesto asignado en costes directos a cada proyecto que en ningún caso podrá superar 135.000€ en proyectos individuales y 270.000€ en multicéntricos y coordinados, a estos efectos, el conjunto de los subproyectos de los proyectos coordinados y multicéntricos serán considerados como un único proyecto.
2. Relación de los proyectos que se consideran no financiables.

### **Inicio**

## ¿CÓMO SE REALIZA EL PAGO Y EL SEGUIMIENTO DE LAS AYUDAS?

El pago de las anualidades se librará por anticipado.

En la primera anualidad el pago se tramitará con motivo de la resolución de concesión.

En el resto de las anualidades el pago estará condicionado a la recepción y valoración del informe de seguimiento científico-técnico y económico correspondiente así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la convocatoria.

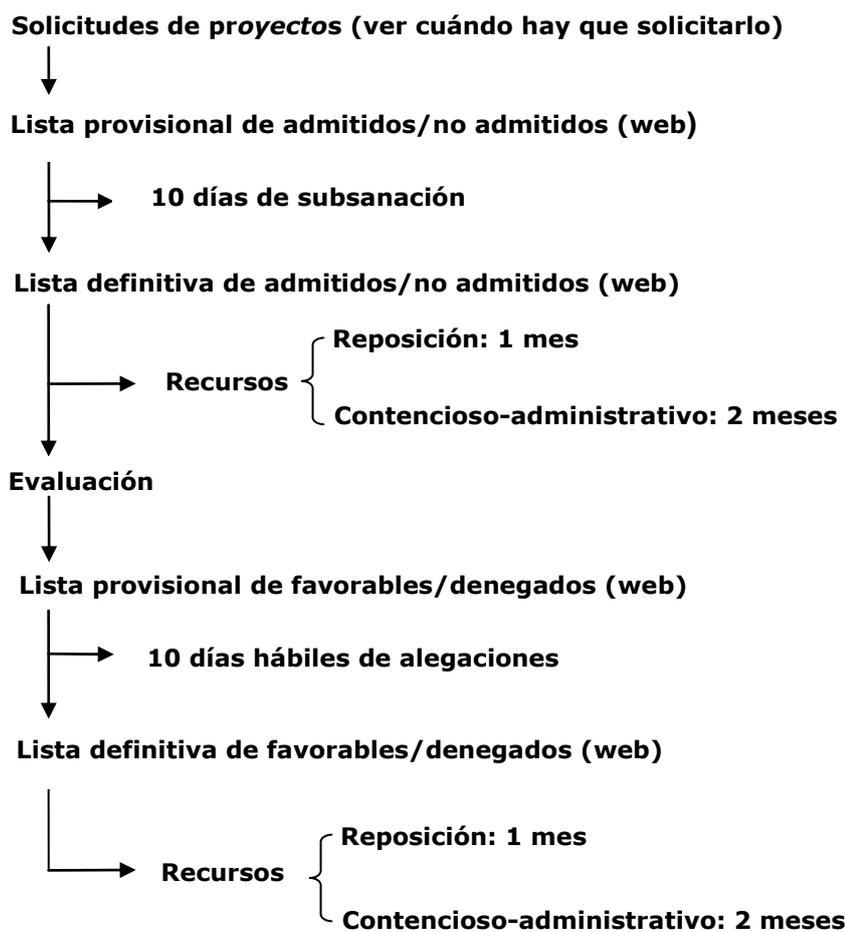
El seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas se realizará a través de los medios disponibles dirección <https://sede.isciii.gob.es> en **Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.**

### **Inicio**

## TRAMITACIÓN DE LAS AYUDAS

La Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, como órgano instructor, realizará de oficio las actuaciones que estime necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales deba formularse la propuesta de resolución.

## ESQUEMA DE TRAMITACIÓN



**Inicio**