

## PREGUNTAS FRECUENTES

### PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE (ICI 2021)

Este documento contiene una serie de aclaraciones que complementan la información contenida en la convocatoria. Le recomendamos que lea con atención el documento de la convocatoria para obtener toda la información.

1. ¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?
2. ¿Qué se puede solicitar?
3. ¿Quién puede solicitarlo?
4. ¿Qué requisitos deben reunir las entidades solicitantes y las entidades beneficiarias?
5. ¿Cuántas solicitudes como máximo se pueden presentar por entidad?
6. ¿Cuáles son las modalidades de proyectos que se pueden presentar?
7. ¿Qué requisitos debe reunir el Investigador Principal (IP)? ¿Exista alguna incompatibilidad?
8. ¿En el caso de proyectos con 2 investigadores principales, ¿estos deben pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante?
9. ¿Qué requisitos deben reunir los restantes miembros del equipo de investigación? ¿Existe alguna incompatibilidad?
10. ¿Cómo se el cómputo de proyectos en los que han participado los investigadores en convocatorias anteriores a efectos de incompatibilidad?
11. ¿Qué pasa con la solicitud si alguna de los miembros del equipo de investigación pierde su vinculación con la entidad solicitante?
12. ¿Qué conceptos son subvencionables?
13. ¿Qué documentos hay que presentar?
14. ¿Qué son los datos de investigación y el Plan del Gestión de Datos? Consideraciones a tener en cuenta para cumplimentar la memoria de solicitud
15. ¿Cuál es el plazo para la presentación de las solicitudes?
16. ¿Cómo se presenta la solicitud?
17. ¿Cuáles son los criterios de evaluación y selección de las solicitudes presentadas?
18. ¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?
19. Pago y seguimiento de las ayudas

## 1. ¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?

Potenciar la investigación traslacional y favorecer la transferencia y aplicación del conocimiento científico – técnico a la mejora en el tratamiento de las enfermedades, en las siguientes áreas temáticas prioritarias:

- a) Investigación clínica con tratamientos de terapia avanzada, incluyendo terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular, cuya patente, en el caso de existir, pertenezca mayoritariamente a una entidad del Sistema Nacional de Salud, incluyendo terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular.
- b) Investigación clínica con medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de alto interés sanitario, «sin interés comercial».
- c) Investigación clínica y estudios de reposicionamiento terapéutico o diagnóstico con medicamentos.
- d) Investigación clínica orientada a reducir las resistencias a los antibióticos.
- e) Investigación clínica con medicamentos en poblaciones especiales, en particular en población pediátrica, o poblaciones infra-representadas en los ensayos clínicos comerciales.
- f) Investigación clínica, estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.
- g) Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos en el ámbito de las estrategias de control, con impacto en la salud pública para el SNS.
- h) 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

## 2. ¿Qué se puede solicitar?

Las solicitudes serán ensayos clínicos con **medicamentos de uso humanos y/o terapias avanzadas** de calidad contrastada, según la definición recogida en el artículo 2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Serán preferentemente en fase I, II o III incluyendo aquellos que precisen completar las fases finales de la etapa preclínica para el inicio del ensayo clínico, si se justifica adecuadamente; no promovidos por la industria farmacéutica, que permitan objetivar avances tangibles para los pacientes y que proporcionen evidencias para su implantación en el SNS (Sistema Nacional de Salud). **Tendrán una duración de cuatro años.**

### Inicio

## 3. ¿Quién puede solicitarlo?

**Podrán ser beneficiarios de esta actuación:**

- a) Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial.

- b) Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial o sin ella: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores y unidades de la Administración sanitaria.
- c) Las entidades e instituciones sanitarias privadas sin ánimo de lucro vinculadas o concertadas al SNS.
- d) El Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER).

En el caso de los centros que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, u otras entidades de derecho público o privado, podrán solicitar las subvenciones a través de estas entidades. En el caso de los IIS solo podrá ser centro solicitante la entidad que tenga encomendada la gestión del mismo.

**Si el Centro de realización es diferente del Centro solicitante**, deberá acreditar su vinculación con el Centro solicitante, de carácter jurídico, no contractual, que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo. (Aquellos Centros que soliciten el alta en la aplicación informática de solicitudes, deberán aportar la documentación pertinente al igual que las entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo Representante Legal).

**Todos los centros clínico-asistenciales que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que no sean de titularidad pública directa**, deberán presentar un compromiso firmado por el representante legal que incluirá la obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto. Debe existir una referencia expresa a este compromiso en la hoja de información al paciente.

[Inicio](#)

#### 4. ¿Qué requisitos deben reunir las entidades solicitantes y las entidades beneficiarias?

Reunir los requisitos exigidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, General de Subvenciones, y cumplir con las obligaciones recogidas en el artículo 14 de dicha Ley (entre ellas: no tener la residencia fiscal en un país o territorio calificado reglamentariamente como paraíso fiscal, encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social...).

[Inicio](#)

#### 5. ¿Cuántas solicitudes como máximo se pueden presentar por entidad?

El número total máximo de solicitudes podrá presentar una entidad, independientemente de la modalidad de proyecto solicitado (individual o multicéntrico) es el siguiente:

- Tres ensayos clínicos por cada IIS y por el CIBER.
- Una solicitud en el resto de entidades.

En el caso de los IIS, el número de solicitudes comprende todas aquellas que se presenten con un Investigador Principal adscrito al IIS, con independencia del centro de realización recogido en la solicitud.

En las solicitudes presentadas a través del CIBER, si el IP es un investigador adscrito a un IIS y al CIBER, esta no se incluirá en el número de solicitudes de su IIS.

## Inicio

### 6. ¿Cuáles son las modalidades de proyectos que se pueden presentar?

Los proyectos de investigación podrán presentarse según uno de las siguientes modalidades:

a) **Proyectos individuales:** Presentados por una entidad solicitante y a ejecutar en un único centro por un equipo de investigación liderado por uno o por dos investigadores principales responsables (IP y Co-IP). **La figura de CO-IP solo se contemplará para los proyectos individuales.** Cuando se presenten por dos investigadores principales (IP y co-IP), ambos deben pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante de la ayuda, la pérdida de vinculación de uno de ellos determinará su baja en el proyecto, que será dirigido por el otro investigador principal.

**Tendrán especial consideración los proyectos dirigidos por dos investigadores** principales que indiquen en la memoria de solicitud su voluntad **de iniciar un proceso de transición de liderazgo** entre ambos al encontrarse uno de ellos próximo a la jubilación. En estos proyectos **el co-IP será la persona senior** mientras que el IP será la persona hacia la que se realiza la transición siendo de igual relevancia ambos CV a la hora de la evaluación.

b) **Proyectos multicéntricos:** Realizados de acuerdo a un protocolo único, en más de un centro. En este tipo de proyectos, los solicitantes podrán optar por una de las posibilidades siguientes:

b.1) Presentar una única solicitud por el centro al que esté vinculado el investigador principal, **actuando el investigador principal como coordinador**, figurando en un mismo equipo todos los investigadores colaboradores, con independencia del centro desde el que participen (**multicéntrico con un centro beneficiario de la ayuda**).

b.2) Presentar una solicitud por cada uno de los centros participantes, con un investigador principal y un equipo de investigación por cada solicitud presentada. **Uno de los investigadores principales actuará como coordinador** y será el responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto en su conjunto (**multicéntrico con varios centros beneficiarios**).

Los ensayos clínicos solicitados desde el CIBER solo podrán optar a la categoría de proyectos **multicéntricos con un solo centro beneficiario**, y necesariamente tendrán que incluir investigadores de **al menos dos áreas temáticas** CIBER. Podrán formar parte del equipo investigador del proyecto equipos de otro tipo de entidades, que deberán estar sujetas a lo establecido en el artículo 4 de la Orden de bases, entre las que se encuentra CIBERNED.

## Inicio

### 7. ¿Qué requisitos debe reunir el Investigador Principal (IP)? ¿Exista alguna incompatibilidad?

#### Requisitos vinculación con entidad solicitante

Tener formalizada su vinculación funcionarial, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

En cualquier caso, el IP debe tener actividad clínico- asistencial o capacidad demostrable para que, en ausencia de la primera, no exista limitación para la ejecución del proyecto.

Tendrán especial protección los proyectos liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos en 1975 o fecha posterior.

No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral.

#### Incompatibilidades

No ser investigador principal de un proyecto que haya sido financiado en las convocatorias de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente de los años 2019 y 2020, y para Proyectos de Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas de 2018, que aún se encuentre en ejecución en el año 2021. La renuncia a la continuidad en los proyectos de las convocatorias citadas, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de solicitud, no afectará al régimen de incompatibilidades derivado de esta actuación.

#### Inicio

### **8. ¿En el caso de proyectos con 2 investigadores principales, ¿estos deben pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante?**

La regla general es que ambos (IP y COIP) estén vinculados con el mismo centro. Sin embargo, cabe la posibilidad de que estén vinculados a centros distintos, en estos casos, la entidad solicitante debe tener la capacidad de gestionar las actividades de investigación de los dos centros a los que estén vinculados laboral, funcional o estatutariamente los investigadores.

Además, en el caso de los Institutos de Investigación Sanitaria Acreditados (IIS), ambos investigadores deberán estar adscritos al IIS, con independencia del centro perteneciente al IIS con el que tengan su vinculación.

#### Inicio

### **9. ¿Qué requisitos deben reunir los restantes miembros del equipo de investigación? ¿Existe alguna incompatibilidad?**

#### Requisitos vinculación con entidad solicitante

Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden presentar solicitudes en esta actuación, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de admisión de solicitudes y la resolución definitiva de concesión (como mínimo hasta 31 de diciembre de 2021).

#### Incompatibilidades

Los investigadores participantes en esta convocatoria no podrán figurar en más de una solicitud. No podrán participar en esta convocatoria investigadores vinculados a centros extranjeros.

#### Inicio

#### 10. ¿Cómo se el cómputo de proyectos en los que han participado los investigadores en convocatorias anteriores a efectos de incompatibilidad?

Consultando en el **Botón Historial del aplicativo "SAyS"** donde se proporciona a los investigadores información sobre los proyectos en ejecución en los que participan y que cuentan, a efectos de las incompatibilidades, además de los que se solicitan.

Este buscador tiene **carácter meramente informativo** y no genera derecho alguno a favor del interesado frente a la Administración.

Los proyectos de I+D+I del Plan Estatal no resueltos en el momento de la publicación de esta convocatoria, AES 2021, causará incompatibilidad, en su caso, en el momento de su resolución definitiva de concesión.

[Inicio](#)

#### 11. ¿Qué pasa con la solicitud si alguna de los miembros del equipo de investigación pierde su vinculación con la entidad solicitante?

##### Pérdida de vinculación con anterioridad a la resolución definitiva de concesión

Si el investigador principal pierde su vinculación antes de la resolución definitiva de concesión, deberá comunicarlo lo que conllevará la desestimación de la solicitud.

En la modalidad ensayo clínico con dos investigadores principales, la pérdida de vinculación de uno de ellos determinará su baja en el proyecto, que será dirigido por el otro investigador principal. Este mismo criterio de sustitución se aplicará en caso de baja o incompatibilidad de uno de los investigadores principales.

En el caso de los miembros del equipo, la pérdida de la vinculación determinará su baja en el proyecto, deberá comunicarlo lo que conllevará la baja en el proyecto

##### Pérdida de vinculación con posterioridad a la resolución definitiva de concesión

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, el investigador principal pierde la vinculación, el centro beneficiario deberá proceder a solicitar un cambio de investigador principal.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, alguno de los restantes miembros del equipo de investigación pierde la vinculación dejarán de pertenecer al equipo de investigación.

[Inicio](#)

## 12. ¿Qué conceptos son subvencionables?

Las solicitudes deberán, obligatoriamente, incluir un presupuesto que refleje los conceptos y la cuantía de la ayuda solicitada. Los proyectos tienen una duración de cuatro años, el presupuesto no se desglosa por años sino que deberá consignarse la totalidad del presupuesto en una única anualidad.

Conceptos subvencionables:

- a) **Contratación de personal** técnico o investigador necesario para la realización del proyecto, **ajeno** al vinculado funcional, estatutario o laboralmente con los organismos participantes, y que podrán incorporarse al proyecto durante todo o parte del tiempo de duración previsto.

NIVELES MECES		EQUIVALENCIAS	CUANTÍA ANUAL (salario bruto y costes de contratación)
1	TECNICO SUPERIOR	Técnico Superior de Formación Profesional	26.000 €
2	GRADO	Diplomados; Ingenieros técnicos; Arquitectos técnicos; Graduados	31.000 €
3	MASTER	Licenciados; Ingenieros; Arquitectos; Graduados con Grado $\geq$ 300 ECTS adscritos al Nivel 3 (Máster); Graduados con Máster ( $\geq$ 300 ECTS); Diplomados, Ingenieros técnicos y Arquitectos con Máster Nivel 3.	38.000 €
4	DOCTOR	Doctores	45.000 €

La subvención otorgada para financiar un contrato a cargo del proyecto no tiene como finalidad establecer el salario de la persona, que vendrá determinado por la normativa laboral de aplicación en cada caso, sino el importe máximo del coste laboral que será imputable a la citada subvención, entendiéndose que el coste laboral incluye la retribución bruta salarial y el resto de los costes de contratación que sean aplicables en cada caso.

b) **Ejecución del proyecto** que incluye: el material inventariable indispensable para la realización del proyecto; las adquisiciones de material fungible y demás gastos complementarios directamente relacionados con la ejecución del proyecto, tales como los costes de utilización de algunos servicios centrales y generales de apoyo a la investigación de la entidad beneficiaria, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con los proyectos; todos debidamente justificados y necesarios para el buen fin del proyecto. Quedan excluidos los consumibles de informática y reprografía, el material de oficina, las cuotas a sociedades científicas y las suscripciones a publicaciones. De igual manera, quedan excluidos de forma expresa los gastos asociados a cualquier

tipo de actividad asistencial, incluso la relacionada con el proyecto de investigación objeto de las actuaciones de esta convocatoria.

Tendrán la consideración de gastos de ejecución determinados gastos administrativos tales como el seguro de responsabilidad civil, las tasas de las agencias reguladoras exigibles por la legislación vigente o la asistencia en la recogida de datos y monitorización del ensayo clínico por parte de organizaciones contratadas al efecto, en todo caso se dará prioridad a la colaboración de la plataforma ISCIII de Investigación Clínica.

Asimismo, serán subvencionables gastos de publicación y difusión de resultados. Se incluyen: gastos de revisión de manuscritos; gastos de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto; y los gastos derivados de la incorporación a repositorios de libre acceso.

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 y al personal contratado con cargo al mismo. Sin perjuicio de los gastos de manutención que puedan corresponder con cargo al concepto de viajes y dietas, no serán elegibles gastos de comidas y atenciones de carácter protocolario.

Los costes de dietas, alojamiento y desplazamiento que se imputen estarán limitados por los importes establecidos para el grupo 2 en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio. En el caso de indemnización por uso de vehículo particular, se cumplirá lo previsto en la Orden EHA/3770/2005, de 1 de diciembre.

**En la resolución de concesión se indicará el importe global de las subvenciones y, en su caso, su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose un máximo del 10% en concepto de costes indirectos. El importe de estos costes indirectos no será objeto de cofinanciación con fondos europeos.**

**La cuantía aprobada se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables de acuerdo con las necesidades del proyecto. En todo caso no se podrá alterar el importe total de la ayuda y su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la documentación de seguimiento.**

## Inicio

### 13. ¿Qué documentos hay que presentar?

Los interesados podrán acceder a todos los documentos normalizados para esta actuación de 2021 a través de la sede electrónica del ISCIII, <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.

En esta misma dirección de la sede electrónica del ISCIII se publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria.

a) El **formulario de solicitud**. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados. En los proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios, se presentará una solicitud completa por cada uno de los subproyectos.

b) La **memoria del proyecto en modelo normalizado**. La memoria se presentará en castellano o inglés.

La memoria debe encontrarse “**terminada**” antes de ser incorporada a la aplicación según se indica en las instrucciones que figuran en el propio documento.

c) El/los **Currículum/la Vitae Abreviado/s** (en adelante CVA) del **IP y Co-IP, en su caso**, en castellano o inglés, generados de forma automática por el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio de CVA.

El **CVA** tendrá un **máximo de 4 páginas**, (ver [Elementos recomendables del CVA según criterios AES](#))

**Compruebe que el CVA se abre correctamente.** Una vez abierto, pulse con el botón derecho del “ratón” en cualquier parte del documento. Aparecerá un cuadro de diálogo. Seleccione la opción “propiedades del documento” y aparecerá otro cuadro donde podrá ver en el apartado “asunto” una serie de caracteres numéricos y alfanuméricos, que identifican inequívocamente ese CVA (son la “huella” del CVA). Si no aparecen estos caracteres, el CVA no es válido y deberá generarlo de nuevo.

d) **Historial científico del equipo de investigación**, de los últimos 7 años, en inglés o castellano.

Las propuestas de tipo individual o multicéntricas con varios centros beneficiarios deberán cumplimentar únicamente el apartado CENTER 1, aunque en el equipo haya integrantes de centros diferentes del solicitante.

e) Los **centros clínico-asistenciales que no sean de titularidad pública** directa, deberán presentar el **Compromiso de obligación** de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto, firmado por el representante legal.

f) **Compromiso de obligación de actuar como único promotor del ensayo clínico** en el caso de concesión de la subvención, emitido por la entidad solicitante y firmado por su representante legal.

**IMPORTANTE: Deberá presentar en el plazo previsto todos los documentos relacionados en el artículo 95 de la convocatoria.**

La aplicación permite crear, a modo de prueba, un **borrador** de la solicitud, que puede imprimirse en cualquier momento del trámite de la misma. Este **documento no tiene validez a efectos administrativos de presentación de la solicitud de ayuda.**

**Resto de autorizaciones e informes:** Los proyectos deberán contar con las autorizaciones legalmente establecidas y recogidas en el Art. 5 (Informe de la Comisión de Investigación, Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, etc.) que quedarán en poder de los beneficiarios, sin perjuicio de poder ser sometidas a actuaciones de comprobación y de control que puedan realizar los órganos competentes.

[Inicio](#)

#### 14. ¿Qué son los datos de investigación y el Plan del Gestión de Datos? Consideraciones a tener en cuenta para cumplimentar la memoria de solicitud

##### ¿Que son los datos de investigación?

Se consideran datos de investigación a todo aquel material que ha sido generado, recolectado, observado o registrado durante el ciclo de vida de un proyecto de investigación y que se utilizan como evidencia de un proceso de investigación, están reconocidos por la comunidad científica y sirven para validar los resultados de la investigación y garantizar su reproducibilidad.

Los datos de investigación pueden ser datos experimentales, observacionales, operativos, datos de terceros, del sector público, datos de seguimiento, datos brutos, procesados o datos reutilizados. Para cada disciplina o dominio científico existe una interpretación de qué son datos o datasets de investigación, su naturaleza y cómo se recopilan; también ha de tenerse en cuenta que en cada dominio científico varía la forma en que se describen esos datos a través de metadatos y los requisitos asociados al hecho de compartirlos.

#### **¿Qué es un Plan de Gestión de Datos, PGD?**

Un Plan de Gestión de Datos (PGD o DMP, Data Management Plan, por sus siglas en inglés) es una declaración formal que describe los datos que se utilizan y producen durante el curso de las actividades de investigación. El PGD establece cómo se van a gestionar los datos en un proyecto de investigación, tanto durante el proyecto como una vez que éste ha finalizado.

El PGD define la metodología de extracción de la información, la unidad de medida, los procesos de creación, limpieza y análisis, el formato, el software de lectura y procesamiento, las licencias y permisos de acceso y (re)utilización, su sistema de control de versiones, su autoría, su difusión, y su lugar de almacenamiento y preservación a largo plazo. Este plan se creará al comienzo del proyecto de investigación financiado y, según la naturaleza y evolución del proyecto, puede que no sea un documento definitivo, sino que variará, se completará y/o modificará a lo largo del ciclo de vida de la investigación.

#### **¿Debo incluir en la solicitud de mi proyecto el PGD?**

**NO**, en la memoria de la propuesta solamente se deberá incorporar una descripción inicial que contenga qué datos se van a recoger o generar en el marco del proyecto (tipologías y formatos), cómo será el acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo se podrá acceder a ellos), de quién son los datos y en qué repositorio está previsto su depósito, difusión y preservación. Asimismo, se recogerán, en su caso, las condiciones éticas o legales específicas que los regulen (ej. privacidad de los datos y su reglamentación; datos protegidos o protegibles por propiedad intelectual o industrial, etc.) que condicionen su disponibilidad, uso y/o reutilización. Esta declaración inicial en el momento de la solicitud no condicionará la creación de un Plan de Gestión de Datos formal en el caso de que el proyecto resulte finalmente financiado.

#### **¿Cuándo debo enviar el Plan de Gestión de Datos?**

El PGD se deberá presentar, si así es requerido, junto con los informes de seguimiento intermedio y final del proyecto financiado. Asimismo se recomienda la publicación en acceso abierto del PGD junto a los datasets utilizados, y en formato legible por máquina.

#### **¿Qué significa que los datos de investigación sean FAIR?**

FAIR son las siglas en inglés de *Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*, y responden a la aplicación de cuatro principios que harán que los datos de investigación sean localizables, accesibles, interoperables y que se puedan reutilizar. Desde un punto de vista práctico, la implementación de los principios FAIR implica la aplicación de estándares de metadatos y vocabularios asociados al dominio científico de los datos, la utilización de identificadores persistentes, la correcta identificación de licencias y procedencia de los datos, así como el establecimiento de mecanismos de almacenamiento y preservación.

#### **¿Es lo mismo datos abiertos que datos “FAIR”?**

**NO**. El concepto FAIR tiene un alcance mayor. Para cumplir con los principios FAIR es necesario informar sobre el nivel de apertura de los datos. Sin embargo, los datos que siguen los principios FAIR pueden ser datos accesibles por usuarios o investigadores definidos, en el momento o periodo de tiempo concreto y por el método definido. Es decir, no todos los datos FAIR son necesariamente datos abiertos. Datos en

abierto son datos que pueden ser utilizados, reutilizados y redistribuidos libremente por cualquier persona. No obstante, se recomienda que todos los datos de investigación resultantes de proyectos financiados con fondos públicos sean siempre FAIR y, siempre que sea posible, abiertos.

#### **¿Qué datos de investigación se deben depositar?**

Se han de depositar en repositorios de acceso abierto todos los datos que subyacen a la investigación, esto es, los datos brutos generados o producidos en el transcurso de la investigación. Así mismo, se deberán publicar junto a los artículos científicos los datos finales que sean necesarios para garantizar la verificación y reproducibilidad de los resultados presentados. Según las disciplinas y los flujos de producción, análisis y utilización de los datos, se pueden publicar los datos en diversos estadios a lo largo del ciclo de vida de la investigación. Asimismo, en el depósito y publicación de los datos se deberá tener en cuenta:

La protección de los datos personales, que incluye la protección de las libertades y los derechos fundamentales de las personas físicas aplicados a un proyecto de I+D+I, así como su protección ante la posible utilización por terceros no autorizados.

Los aspectos éticos, que afectan a los datos que pueden mostrarse, el tiempo y el anonimato de las personas implicadas, y respetan la dignidad y la integridad para garantizar su privacidad y confidencialidad.

Los requisitos específicos que las editoriales científicas puedan requerir a los autores, referentes a los datos utilizados específicamente para un artículo, así como los repositorios recomendados o reconocidos para ello.

#### **¿Qué repositorios se podrán utilizar para depositar los datos?**

Se deberán depositar los datos de investigación en repositorios de confianza (TDR, *Trusted Digital Repositories*), institucional, multidisciplinar (ej. [Zenodo](#)); o bien en infraestructuras colaborativas de datos, en disciplinas que utilizan datos de forma masiva (*DI*, *Data Intensive Domain*), bien dentro del dominio o con carácter general o multidisciplinar (ej. [EUDAT](#)).

En re3data: <https://www.re3data.org> se puede encontrar un registro de repositorio de datos

[Recomendaciones para la gestión de datos de investigación, dirigidas a investigadores.](#)

[Recommendations on managing Research data, addressed to researchers](#)

**Consulte con su biblioteca, unidad de ciencia abierta/ conocimiento abierto y servicios de investigación de su institución.**

[Inicio](#)

### **15. ¿Cuál es el plazo para la presentación de las solicitudes?**

El plazo para la generación y presentación de las solicitudes mediante la aplicación informática será del 2 al 23 de marzo, a las 15:00, hora peninsular.

[Inicio](#)

## 16. ¿Cómo se presenta la solicitud?

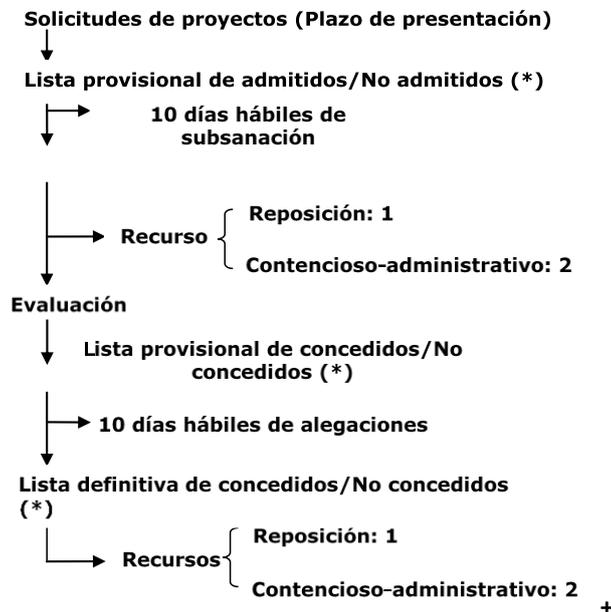
Las solicitudes se presentarán telemáticamente ante el registro electrónico del ISCIII, a través de la aplicación informática SAYS mediante sistemas de certificado electrónico. **Esta es la ÚNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud.**

El registro emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud electrónica 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 garanticen la integridad y el no rechazo 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.

**Los formularios de solicitud solamente requerirán la firma del representante legal de la entidad solicitante.** El representante legal recabará las firmas de todos los miembros participantes (investigador/es principales y colaboradores), responsabilizándose de su **custodia y veracidad.**

En los casos en los que se produzca un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico se deberá primero informar a la unidad de atención a usuarios [incidencias.sede@isciii.es](mailto:incidencias.sede@isciii.es) informándoles del fallo para encontrar la solución. Si persiste el fallo, y ante la imposibilidad de presentar en tiempo y forma la solicitud por la aplicación informática de solicitudes SAYS, se podrá remitir la solicitud y restante documentación (**imprescindible incluir junto con la solicitud el resto de la documentación requerida por esta actuación**) mediante una instancia genérica presentada por el Representante Legal de la entidad solicitante, a través de la sede electrónica o a través del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado y **siempre antes de que concluya el plazo de presentación de solicitudes, las 15 h. del último día del plazo establecido.** El acuse de recibo generado por la sede electrónica deberá ser remitido a la dirección [ici.comunicacion@isciii.es](mailto:ici.comunicacion@isciii.es) describiendo la incidencia en el proceso de presentación de la solicitud.

## ESQUEMA DE TRAMITACIÓN DE LA AYUDA



En cualquier momento del proceso se podrá requerir por parte del órgano instructor el documento oportuno que certifique cualquier circunstancia, firmado por el representante legal del centro solicitante.

(\*) Publicación sólo en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII en la dirección, <https://sede.isciii.gob.es>

### Inicio

#### 17. ¿Cuáles son los criterios de evaluación y selección de las solicitudes presentadas?

Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el Art. 8 de la convocatoria serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales y/o internacionales a través las Comisiones Técnicas de Evaluación del ISCIII (CTE).

**La evaluación** se realizará conforme a los siguientes criterios:

##### **A. Valoración del equipo de investigación: hasta 35 puntos.**

- a1). Capacidad de liderazgo de ensayos clínicos: Experiencia previa del IP en ensayos clínicos independientes: nº de ensayos liderados y tasa de ellos que se han completado. Hasta 10 puntos.
- a2). Resultados de investigación obtenidos previamente en el ámbito de la propuesta: proyectos financiados en convocatorias competitivas, producción científica, productos de transferencia a práctica clínica y traslación al sector productivo. Hasta 10 puntos.
- a3). Trayectoria contrastada o potencial del equipo de investigación en el desarrollo de actividades de I+D+I, multidisciplinariedad en la composición del equipo. Hasta 10 puntos.
- a4). Participación en programas internacionales de I+D+I. Hasta 5 puntos.

## **B. Valoración del proyecto: hasta 65 puntos.**

b1). Calidad: Novedad, originalidad e innovación de la propuesta. Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.). Hasta 30 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 20 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b2). Viabilidad: Adecuación en la composición del equipo a la propuesta; plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma; infraestructuras disponibles y capacidad de gestión; adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto. Hasta 10 puntos.

b3). Relevancia, aplicabilidad y capacidad de transferencia de resultados: Relevancia clínica de la propuesta. Impacto en salud (incremento en efectividad diagnóstica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones). Impacto económico (optimización en la utilización de recursos, mayor eficiencia). Impacto social (consideración de las prioridades sociales, plan de difusión de resultados a la sociedad). Hasta 15 puntos.

b4). Adecuación a los objetivos y finalidad de la convocatoria: Ausencia de interés comercial. Utilización de tecnologías o fármacos novedosos. Complementariedad con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas. Participación de la Plataforma de Ensayos Clínicos o estructuras similares. Capacidad para generar sinergias y fortalecer las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS. Hasta 10 puntos.

### **Selección:**

La Comisión de Selección, establecida en la convocatoria, a la vista de los informes de las CTE, aplicando los criterios de evaluación establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, emitirá propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada.

### **Recursos:**

Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, así como la resolución definitiva de concesión de estas ayudas, se podrá interponer recurso potestativo de reposición, este recurso **deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.**

### **Inicio**

## **18. ¿Dónde se publica el procedimiento y el resultado de la convocatoria?**

Todas las notificaciones/comunicaciones relacionadas con el procedimiento serán realizadas a través de su publicación en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII. <https://sede.isciii.gob.es/>

### **Inicio**

## 19. Pago y seguimiento de las ayudas

Se efectuará un **único pago**, por el total de la financiación concedida y siempre con anterioridad al inicio de la realización del proyecto.

El pago requerirá **la presentación de las declaraciones responsables por el representante legal del centro beneficiario de encontrarse al corriente de sus obligaciones** tributarias y frente a la Seguridad Social, así como de encontrarse al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones

El seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas se realizará vía telemática utilizando la aplicación <https://aeseg.isciii.es/> En la página web del ISCIII se publicarán las instrucciones y los modelos normalizados para la justificación de las ayudas.

[Inicio](#)