

## INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

### ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD - CONVOCATORIA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE 2023

#### Objetivo

El objeto de la presente actuación, lanzada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), es fomentar la investigación clínica independiente, con medicamentos de uso humano y/o terapias avanzadas, mediante la financiación de proyectos no promovidos por la industria farmacéutica. Serán susceptibles de financiación los proyectos de calidad contrastada dirigidos al desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano y/o terapias avanzadas (definidas como terapia génica, terapia celular o ingeniería tisular) que permitan objetivar avances tangibles para los pacientes y que proporcionen evidencias a las autoridades sanitarias para su implantación en el SNS. Se excluyen de forma expresa los principios activos dentro de periodos de protección (patente o protección de datos) cuyo titular de comercialización sea único.

Los contenidos de los proyectos deberán estar referidos a las siguientes áreas temáticas prioritarias:

- Investigación clínica con tratamientos de terapia avanzada, 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.
- Investigación clínica con medicamentos huérfanos.
- Investigación clínica y estudios de reposicionamiento terapéutico o diagnóstico con medicamentos.
- Investigación clínica orientada a reducir las resistencias a los antibióticos.
- Investigación clínica con medicamentos en poblaciones especiales, en particular en población pediátrica, o poblaciones infra-representadas en los ensayos clínicos comerciales.
- Investigación clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso, incluyendo estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica. Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos en el ámbito de las estrategias de control, con impacto en la salud pública para el SNS.
- 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.

Los proyectos presentados deberán ser ensayos clínicos en el ámbito de la investigación clínica independiente, preferentemente en fase I, II, III, sin perjuicio de que puedan ser también financiados otro tipo de ensayos clínicos, incluyendo aquellos que precisen completar las fases finales de la etapa preclínica para el inicio del ensayo clínico, si se justifica adecuadamente.

De forma general, los proyectos de investigación podrán presentarse según uno de los tipos siguientes:

- 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) con vinculación funcional, estatutaria o laboral con la entidad solicitante.
- 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalidad de estudio multicéntrico con un único centro beneficiario de la ayuda.</li> <li>• Modalidad de estudio multicéntrico con varios centros beneficiarios de la ayuda.</li> </ul> <p>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.</p>
<b>Web</b>	<a href="https://www.isciii.es/">https://www.isciii.es/</a>
<b>Plazo</b>	Hasta el 04 de mayo de 2023 a las 15:00h (horario peninsular) <b>Se presentará a la FiHM antes del 27 de abril de 2023.</b>

### CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

<b>Requisitos</b>	<p><u>Requisitos IP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización. 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 o co-liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos en 1978 o fecha posterior.</li> <li>• No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral, ni contratado con cargo a un proyecto de investigación.</li> <li>• 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 2020, 2021 o 2022.</li> </ul> <p><u>Requisitos Solicitantes:</u></p> <p>Podrán ser beneficiarios de esta actuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).</li> <li>• Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.</li> <li>• Las entidades e instituciones sanitarias públicas sin licencia de actividad sanitaria, pero con actividad de I+D+I demostrable en el área de conocimiento de Salud Pública. Las entidades e instituciones sanitarias privadas, con licencia de actividad sanitaria, vinculadas o concertadas al SNS.</li> <li>• El Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER).</li> </ul>
-------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>En los proyectos presentados, la figura del promotor debe recaer de forma exclusiva y única en la entidad gestora de la institución solicitante, quedando expresamente excluidos aquellos proyectos o ensayos clínicos en los que el promotor sea un investigador, independientemente de que esta posición la ostente a título individual o incluso en co-promoción con el centro solicitante.</li> </ul> <p><u>Requisitos Investigadores:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los miembros del equipo de investigación: Tener formalizada su vinculación funcionarial, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden presentar solicitudes a esta actuación, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.</li> <li>No podrá concurrir a esta convocatoria ningún investigador que actúe como promotor del ensayo clínico objeto de esta actuación, quedando expresamente excluida la figura de co-promotor.</li> <li>Las personas investigadoras participantes en esta actuación no podrán figurar en más de una solicitud.</li> </ul>
<p><b>Cómo se solicita</b></p>	<p><u>Documentación necesaria</u></p> <p>La forma de presentación de la solicitud y restante documentación será exclusivamente mediante la sede electrónica ISCIII.</p> <p>Las solicitudes deberán ir acompañadas de la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Memoria del proyecto de investigación empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente convocatoria, cumplimentado en inglés o castellano.</li> <li>Currículum Vitae Abreviado (CVA), generado de forma automática desde el editor CVN de la FECYT del investigador principal o investigadores principales en los proyectos en que corresponda (solicitudes con IP y co-IP). Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.</li> <li>Historial científico de los equipos de investigación, cumplimentado en inglés o en castellano.</li> <li>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.</li> <li>Compromiso emitido por la entidad solicitante y firmado por su representante legal en el que se adquiere la obligación unívoca de actuar como único promotor del ensayo clínico en el caso de concesión de la subvención objeto de esta actuación</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración responsable de ser conocedor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea y que asume todas las obligaciones derivadas.</li> </ul>
<b>Presentación de solicitudes</b>	Encontrará los Modelos para la presentación de solicitudes en este enlace (pendiente de publicación).
<b>Dotación</b>	No especificado.
<b>Duración</b>	Cuatro años.
<b>Observaciones</b>	<p><u>Criterios de Evaluación:</u></p> <p>A. Valoración del equipo de investigación: Hasta 30 puntos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Méritos curriculares del jefe de grupo en relación a la 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 12 puntos.</li> <li>• Historial científico-técnico en relación a los 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 13 puntos.</li> <li>• Estructura del grupo o unidad: multidisciplinariedad en la composición del equipo.</li> <li>• Trayectoria contrastada o potencial del investigador principal y del grupo en el desarrollo de actividades de I+D+I. Hasta 5 puntos.</li> </ul> <p>B. Valoración del proyecto: Hasta 70 puntos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.), análisis de la inclusión de la perspectiva de género en la propuesta; 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 20 puntos.</li> <li>• Adecuación de la propuesta a los objetivos y prioridades establecidas en la convocatoria y complementariedad de la misma con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas: ausencia de interés comercial. Utilización de tecnologías o fármacos novedosos. Participación de la Plataforma ISCIII de soporte para la investigación clínica o estructuras similares. Capacidad para generar Fecha de actualización: 20 de marzo de 2023 d. sinergias y fortalecer</li> </ul>

	<p>las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS. Hasta 10 puntos.</p> <p><u>Información adicional:</u></p> <p>Orden bases reguladoras, en el siguiente <a href="#">enlace</a></p> <p>Resolución de la convocatoria en el siguiente <a href="#">enlace</a></p> <p><u>Limitaciones en el número de solicitudes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IIS y CIBER: 3 solicitudes.</li><li>• Otros: 1 solicitud.</li><li>•</li></ul> <p>En caso de posible incongruencia, prevalecerá la información proporcionada por el organismo financiador en sus medios oficiales</p>

Desde la FIHM, estamos a su disposición, pudiéndose poner contacto con nosotros a través del correo que indicamos a continuación: [cgimenez@fundacionhm.com](mailto:cgimenez@fundacionhm.com)