

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE

Objeto: 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.

Características de los proyectos: Los proyectos que se presenten a esta convocatoria deberán reunir las siguientes características:

- 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.
- Una duración de 4 años, que será el plazo de ejecución de esta actuación.
- Deben ser proyectos en los que 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.

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 según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000, o con medicamentos de alto interés sanitario, «sin interés comercial» de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 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 podrán presentarse como proyectos individuales, o como proyectos multicéntricos.

Requisitos del Investigador Principal:

1. Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización. 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 o co-liderados por personas investigadoras con actividad clínico-asistencial nacidos en 1976 o fecha posterior.
2. No estar realizando un programa de FSE, ni un contrato de formación predoctoral.
3. 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. 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.
4. No ser investigador principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del Instituto de Salud Carlos III, de 17 de noviembre de 2017 por la que se aprueba la convocatoria para el año 2018 mediante tramitación anticipada de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, y que aún se encuentre en ejecución en el año 2021.

Requisitos de los restantes miembros del equipo de investigación:

- Tener formalizada su vinculación funcional, 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. En el momento que pierdan esa vinculación, con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, dejarán de pertenecer al equipo de investigación.

Las personas investigadoras participantes en esta actuación no podrán figurar en más de una solicitud.

La participación en los proyectos regulados en la presente actuación será compatible con la presentación de solicitudes y participación en otras convocatorias del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

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.

Duración del contrato: El plazo de ejecución será de cuatro años.

Conceptos subvencionables: Las solicitudes deberán, obligatoriamente, incluir un presupuesto que refleje los conceptos y la cuantía de la ayuda solicitada.

- Gastos de ejecución que incluyen: 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.

- 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 técnico mencionado en el primer punto. 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 desplazamientos que se imputen estarán limitados por los importes establecidos para el grupo 2 en el Real Decreto 462/2002. En el caso de indemnización por uso de vehículo particular, se cumplirá lo previsto en la Orden EHA/3770/2005.

- La cuantía concedida se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables, de acuerdo con las necesidades del proyecto y con la distribución aprobada. En todo caso las variaciones, que habrán de ser solicitadas previamente, atendiendo a lo establecido en las Instrucciones de ejecución y justificación de ayudas de la Acción Estratégica de Salud, no podrán alterar el importe total de la ayuda, y su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la documentación correspondiente, establecida por el órgano encargado del seguimiento, al que corresponde la autorización de las mismas.
- No se financiarán con cargo a esta actuación gastos para la contratación de personal.

Número máximo solicitudes IIS: Tres ensayos clínicos con independencia del tipo de proyecto solicitado (individual o coordinado).

Documentación requerida:

- Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados. En los proyectos coordinados y multicéntricos con varios centros beneficiarios, se presentará una solicitud completa por cada uno de los subproyectos.
- Memoria del proyecto de investigación en castellano o inglés empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la AES 2021.
- Currículum Vitae Abreviado (CVA) en castellano o en inglés del investigador principal o investigadores principales en los proyectos en que corresponda (solicitudes con IP y co-IP). Una vez cumplimentado, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.
- Historial científico de los equipos de investigación, cumplimentado en inglés o en castellano.
- 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.

- Compromiso emitido por la entidad solicitante y firmado por su representante legal en el que se adquiriera la obligación unívoca de actuar como único promotor del ensayo clínico en el caso de concesión de la subvención objeto de esta actuación.