

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.

CARACTERÍSTICAS DE LOS PROYECTOS

- 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, y sus diferentes formulaciones, dentro de periodos de protección (patente o protección de datos) cuyo titular de comercialización sea único.
- 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.
 - Tener una duración máxima de 4 años
 - 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.
- Nº de solicitudes: **Máximo 3**
- Los proyectos 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. En el caso de los IIS, esta vinculación lo será con alguna de las instituciones que conforman el IIS según lo recogido en el vínculo jurídico correspondiente.
 - **Proyectos multicéntricos:** Realizados de acuerdo a un protocolo único, en más de un centro. Podrán optar a la modalidad de “estudio multicéntrico con un único centro beneficiario de la ayuda” o “estudio multicéntrico con varios centros beneficiarios de la ayuda”.
 - * Los ensayos clínicos solicitados desde el CIBER solo podrán optar a la categoría de proyectos multicéntricos con un solo centro beneficiario (categoría 3.b.1), y necesariamente tendrán que incluir investigadores de al menos dos áreas temáticas CIBER.

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 infrarrepresentadas 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.

REQUISITOS DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES

- **Disponer de alguna de las vinculaciones funcional, estatutaria o laboral** y tener formalizada **con el centro** solicitante o de realización. El requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 5.1 de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación del investigador principal o jefe de grupo al centro solicitante o de realización en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.
- 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.
- En la modalidad ensayo clínico con dos investigadores principales, la incompatibilidad de uno de ellos, la eventual pérdida de su vinculación o su renuncia expresa, no afectará a la continuidad del proyecto, que se entenderá liderado por un solo IP.
- No estar realizando un programa de FSE, ni un contrato de formación predoctoral, ni contratado con cargo a un proyecto de investigación.
- 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 2021, 2022 o 2023.

REQUISITOS DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

- **Tener formalizada su vinculación funcionarial, estatutaria, laboral o de formación remunerada** con cualquiera de las entidades e instituciones enumerados en el artículo 5.1 de la Orden de bases, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

DURACIÓN DEL CONTRATO

- Plazo de ejecución: **Máximo 4 años**

RÉGIMEN DE INCOMPATIBILIDADES

- Tanto los investigadores principales como de los restantes miembros del equipo de investigación **no** podrán figurar en **más de una solicitud** de esta actuación.

- 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.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

- **Formulario** de solicitud

- **Memoria del proyecto** de investigación en castellano o en inglés empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la AES 2024.

- **Currículum Vitae Abreviado (CVA-ISCIH)** en castellano o en inglés, generado de forma automática desde el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio CVA-ISCIH, de los investigadores/as principales y del resto de miembros del **equipo de investigación**.

- **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.

- 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.