

Proyectos de Investigación Clínica Independiente (ICI)

Duración: 4 años.

Presentación de solicitudes: desde el 12 de abril hasta el 04 de mayo de 2023 a las 15:00h.

Plazo de presentación de la prepropuesta a IdiSNA: 3 de abril de 2023

Limitaciones en el número de solicitudes: Máximo de tres ensayos clínicos por cada IIS, y por el CIBER, y una en el resto de los casos.

Más información: Proyectos con medicamentos de uso humano y/o terapias avanzadas, 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. Los proyectos deberán estar referidos a las siguientes áreas temáticas prioritarias:

1. Investigación clínica con tratamientos de terapia avanzada incluyendo terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular.
2. Investigación clínica con medicamentos huérfanos.
3. Investigación clínica y estudios de reposicionamiento terapéutico o diagnóstico con medicamentos.
4. Investigación clínica orientada a reducir las resistencias a los antibióticos.
5. Investigación clínica con medicamentos en poblaciones especiales, en particular en población pediátrica, o poblaciones infra-representadas en los ensayos clínicos comerciales.
6. Investigación clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso, incluyendo estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica.
7. Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos en el ámbito de las estrategias de control, con impacto en la salud pública para el SNS.
8. 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. Los proyectos podrán presentarse según uno de los tipos siguientes:

1. 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.
2. 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:
 - a) Modalidad de estudio multicéntrico con un único centro beneficiario de la ayuda.
 - b) Modalidad de 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 y necesariamente tendrán que incluir investigadores de al menos dos áreas temáticas CIBER.

Requisitos del IP:

1. Pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante, y tener formalizada con ella su vinculación funcional, estatutaria o laboral, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.
2. No estar realizando un programa de FSE, ni un contrato de formación predoctoral ni contratado con cargo a un proyecto de investigación
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 2020, 2021 o 2022.
4. No ser investigador principal de un proyecto que haya sido financiado mediante la convocatoria de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente.

Requisitos del equipo investigador:

1. Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden ser solicitantes de esta actuación, como mínimo, durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y el momento de la resolución de concesión.
2. 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 copromotor.
3. Las personas investigadoras participantes en esta actuación no podrán figurar en más de una solicitud

Documentación requerida: No tendrá carácter subsanable y conllevará la exclusión de la solicitud en el trámite de admisión.

1. Formulario normalizado de solicitud.
2. Memoria del proyecto de empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente convocatoria, cumplimentado en inglés o castellano
3. Currículum Vitae Abreviado (CVA), generado de forma automática desde el editor CVN, de los investigadores principales.
4. Historial científico de los equipos de investigación, cumplimentado en inglés o en castellano
5. 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.
6. 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

Criterios de evaluación:

1. Valoración del equipo de investigación: hasta 30 puntos.

- a) 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.
- b) 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.
- c) Trayectoria contrastada o potencial del equipo de investigación en el desarrollo de actividades de I+D+I, multidisciplinariedad en la composición del equipo. Hasta 5 puntos.

2. Valoración del proyecto: hasta 70 puntos.

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) 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.