



Proyectos de Investigación Clínica Independiente 2021 **INSTITUTO DE SALUD CARLOS III**

Objetivo:

El objeto de la presente convocatoria es la concesión de subvenciones para 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.

Los proyectos deberán estar referidos a las siguientes **áreas temáticas**:

- a) Investigación clínica con tratamientos de terapia avanzada cuya patente, en el caso de existir, pertenezca mayoritariamente a una entidad del SNS, incluyendo terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular.
- b) 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 con 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.
- 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 de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso, incluyendo estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica.
- 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 asistencia

Características de los proyectos:

1. 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.
2. Tener una duración de 4 años, que será el plazo de ejecución de esta actuación.
3. De igual manera, 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

Modalidad de los Proyectos:

- **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. En este tipo de proyectos, los solicitantes podrán optar por una de las posibilidades siguientes:
 - b.1) Modalidad de estudio multicéntrico con un único centro beneficiario de la ayuda. Presentación de una única solicitud por el centro al que esté vinculado el investigador principal, que actúa como coordinador del ensayo, figurando en un mismo equipo todos los investigadores colaboradores, con independencia del centro desde el que participen.
 - b.2) Modalidad de estudio multicéntrico con varios centros beneficiarios de la ayuda. Presentación de 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 además como coordinador y será el responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto en su conjunto.

Requisitos del Investigador Principal:

- a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización. Cuando se trate de los IIS o CIBER, la vinculación podrá ser con cualquiera de las entidades de derecho público o privado que formen parte del IIS o del CIBER y, en todo caso, tratarse de personal adscrito al IIS o al CIBER. En cualquier caso, a estos efectos, el personal investigador sólo podrá estar adscrito a un único IIS.
- b) No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral.
- c) 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 la convocatoria citada, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de solicitud no afectarán al régimen de incompatibilidades derivado de esta actuación.
- d) 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.

Duración: 4 años

Plazo para la presentación: Del 2 de marzo al 23 de marzo a las 15:00 Horas

Plazo interno para la presentación: 18 de marzo

*** Convocatoria con limitación de solicitudes.**

Dada la limitación en el número de solicitudes presentadas por cada centro y para la correcta selección de los candidatos, es imprescindible que se comunique la intención de concurrir a la convocatoria **antes de las 15:00 horas del día 11 de enero** a secretariatecnica@idipaz.es

Las solicitudes presentadas con posterioridad a dicha fecha NO podrán ser evaluadas por la Comisión de Evaluación del Comité Científico Interno de IdiPAZ y por lo tanto, perderán la posibilidad de presentarse.

Más información: [Convocatoria](#)
[Web de la ayuda](#)
