



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Servicio de Gestión de la Investigación

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO ES UN RESUMEN DE LA CONVOCATORIA

RECOMENDAMOS LA LECTURA DETENIDA DE LA MISMA A LOS INTERESADOS EN PRESENTAR SOLICITUD

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

CONVOCATORIA – Orden SAS/2377/2010, de 7 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la investigación clínica independiente (BOE número 221, de 11 de septiembre de 2010).

BASES - Orden SAS/1916/2010, de 6 de julio, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de anticipos reembolsables para los avances de la investigación y dinamización del entorno del Sistema Nacional de Salud (BOE número 171, de 15 de julio de 2010).

Ayudas para el Fomento de la Investigación Clínica Independiente

1. OBJETIVO Y ÁREAS TEMÁTICAS PRIORITARIAS

El objetivo de esta convocatoria es fomentar la investigación clínica con medicamentos de uso humano, mediante la financiación de estudios independientes, es decir, no promovidos por la industria farmacéutica, cuyos contenidos estén referidos a las siguientes áreas temáticas prioritarias:

- Medicamentos de terapias avanzadas incluyendo la terapia celular y la terapia génica, la ingeniería de tejidos y los biomateriales aplicados a estas terapias.
- Medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos y medicamentos de uso humano utilizados en enfermedades raras.
- Estudios comparativos de medicamentos de elevado impacto en la Salud Pública y en el Sistema Nacional de Salud, dirigidos a la mejora de la efectividad, seguridad y eficiencia de la práctica clínica.
- Estudios para evaluar la calidad de utilización de medicamentos con alto impacto para el Sistema Nacional de Salud y las estrategias de intervención dirigidas a conseguir la mejora de su empleo.

2. PRINCIPIOS QUE HAN DE RESPETAR LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación con medicamentos y productos sanitarios, la protección de datos de carácter personal y la bioética, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y los demás requisitos establecidos en la legislación española al respecto.

Dichos proyectos se atendrán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que las modifiquen o desarrollen, en concreto:

- Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano** deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.
- Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente** deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Servicio de Gestión de la Investigación

Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en su normativa de desarrollo.

- c) **Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos**, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.
- d) **Los proyectos que comporten investigación con medicamentos** deberán cumplir con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regula los ensayos clínicos con medicamentos y en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de uso humano y en los desarrollos posteriores de estas normas.
- e) **Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, así como los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa** deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, así como al resto de la normativa legal vigente.

3. REQUISITOS DE LOS PARTICIPANTES

Partiendo de la base de que, **ningún investigador principal podrá figurar como tal en más de una solicitud de proyecto**, la participación en los equipos de investigación se ajustará, en todos los casos, a los siguientes requisitos:

- a) **Por parte del investigador responsable de la ejecución científico técnica de los proyectos o investigador principal será necesario:**
 - Pertenecer a la plantilla de la entidad solicitante y tener formalizada con ella su vinculación funcional, estatutaria o laboral (*incluidos los contratos Miguel Servet de investigadores del Sistema Nacional de Salud y los Ramón y Cajal*), al menos durante el periodo comprendido entre el momento de la solicitud del proyecto y el de la resolución de concesión (*la pérdida de dicha vinculación, a lo largo de la ejecución del proyecto, determinará la baja en el mismo*).
 - No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada o de perfeccionamiento postdoctoral (*como los contratos de perfeccionamiento postdoctoral Sara Borrell, o los contratos postdoctorales Juan de la Cierva*), o un contrato Río Hortega de formación en investigación para profesionales que hayan finalizado la Formación Sanitaria Especializada.
 - No pertenecer como investigador contratado a las estructuras estables de Investigación Cooperativa (CIBER, RETICS, CAIBER y CONSOLIDER).
 - Tener actividad asistencial o tener actividad con un centro de actividad asistencial.
- b) **Por parte de los restantes miembros del equipo de investigación;** tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o la condición de becario con las entidades solicitantes (*la pérdida de dicha vinculación, a lo largo de la ejecución del proyecto, determinará la baja en el mismo*). En casos excepcionales, cuando su contribución se considere necesaria para la viabilidad del proyecto, los equipos de investigación podrán incorporar personal cuya vinculación contractual sea con entidades sin domicilio social en España.

El incumplimiento de los requisitos anteriormente citados, por parte de un investigador principal, determinará la exclusión de todo el equipo de investigación y la no valoración del proyecto, circunstancia ésta que no será subsanable.



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Servicio de Gestión de la Investigación

4. COMPATIBILIDAD

Serán compatibles a efectos de dedicación con otras convocatorias de ayudas, no obstante, la solicitud o, en su caso, la concesión de otras ayudas, debe quedar reflejada en la memoria de solicitud.

En el caso de que estas se concedan después de la concesión de las ayudas de la presente convocatoria, éstas deben ser notificadas a la Unidad de Subvenciones para la Investigación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

5. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

- a) Modelo normalizado de solicitud suscrito por el investigador principal del Proyecto y por el representante legal del centro solicitante, identificando en el mismo el promotor del estudio *(la firma del representante legal del organismo en la solicitud, supone el compromiso de la entidad de apoyar la correcta realización del proyecto en caso de que la ayuda solicitada se conceda y de haber comprobado los datos que se presentan en la misma. Supone, asimismo, la declaración de cumplimiento de los requisitos y de que se ajusta a la normativa vigente sobre ensayos clínicos o cualquier otra normativa de aplicación)*. Deberá estar firmado, también, por los miembros del equipo investigador, en prueba de conformidad con su participación.
- b) Memoria del proyecto en modelo normalizado incluyendo, entre otros; el plan de trabajo de todo el equipo, el lugar de realización y el presupuesto del mismo, que se destinará a cubrir los conceptos susceptibles de ayuda *(en el plan de trabajo se incluirán, también, las asignaciones previstas para el personal solicitado con cargo al proyecto)*.
- c) Currículo de cada uno de los integrantes del equipo.

Junto a la documentación señalada en los apartados a), b) y c), se añadirá, en los casos que sea necesario por la naturaleza del proyecto cuya financiación se solicita, la autorización o, en su defecto, la solicitud de autorización de los siguientes documentos:

1. Del Comité Ético de Investigación Clínica o, en su caso, del Comité de Ética de la Investigación, y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los Convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario *(en todos los casos, la autorización será expedida por el Presidente o el Secretario del órgano colegiado correspondiente y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo)*.
2. De la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, cuando se trate de investigación clínica con medicamentos.
3. Los proyectos que impliquen la utilización de células troncales o líneas con características similares a las embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre Investigación Biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes así como al resto de la normativa legal vigente *(en su caso, deberán recabar informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos)*.
4. Copia del contrato suscrito por la Comisión Europea y el centro beneficiario, en el caso de proyectos de investigación que formen parte de un proyecto del Espacio Europeo de Investigación, cuando lo que se solicita es cofinanciación del mismo.
5. Protocolo del estudio.

La documentación a la que hace referencia el párrafo anterior, podrá presentarse con posterioridad a la solicitud pero, en todo caso, con anterioridad a la resolución de la convocatoria.



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Servicio de Gestión de la Investigación

6. PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

A la hora de presentar las solicitudes de ayudas correspondientes, los solicitantes de las mismas deberán optar entre:

- a) **Presentación en formato papel;** en cuyo caso, una vez cumplimentados por el interesado los modelos normalizados que se encuentran disponibles en siguiente url <http://www.msps.es/ciudadanos/infAdministrativa/ayudas/dgFarmacia.htm>, deberán imprimir y firmar los documentos originales para su entrega, junto con el resto de la documentación exigida, en el Servicio de Gestión de la Investigación de la Universidad de Jaén (*Edificio B1-Rectorado*), para su posterior tramitación por dicho Servicio.
- b) **Presentación telemática;** en cuyo caso, los interesados podrán presentar la solicitud y el resto de documentación requerida ante el registro electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social, que se encuentra disponible en la siguiente url <https://registroelectronico.msps.es/> (*en este caso, puesto que será necesaria la firma electrónica del representante legal de la Universidad, es decir, de la Vicerrectora de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación, el interesado deberá remitir al Servicio de Gestión de Investigación toda la documentación exigida en la presente Convocatoria, con el objeto de en dicho Servicio se cumplimente la solicitud correspondiente y se implante la firma electrónica de la Vicerrectora*).

7. PLAZO DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES

El plazo de presentación de solicitudes finaliza el domingo 3 de octubre de 2010, no obstante, se ruega a los solicitantes de las mismas que, se atengan al siguiente plazo interno de presentación, al objeto de su posterior tramitación por el Servicio de Gestión de la Investigación; **12:00 horas del miércoles 29 de septiembre de 2010**.

Persona de contacto en el Servicio de Investigación:

Juan Andrés Naranjo.- Telf. 8/3024. Roberto Fornes.- Telf. 8/2322.

En Jaén, a 14 de septiembre de 2010.