



## GUÍA DE AYUDA

### AYUDAS PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE.

#### 1.- QUÉ SE PUEDE SOLICITAR

Proyectos de investigación clínica independiente de la industria farmacéutica referidos a las áreas temáticas prioritarias establecidas en la convocatoria.

Podrán presentarse según la siguiente tipología

- Proyectos individuales (con un/a investigador/a principal responsable).
- Proyectos multicéntricos (constituidos por un proyecto realizado, de acuerdo con un protocolo único, en más de un centro).

Nota: En caso de proyectos multicéntricos se recomienda una única solicitud en la que figure como solicitante el centro coordinador.

#### 2.- AREAS TEMATICAS

Deberá optarse, en el documento de solicitud, sólo por una de las áreas temáticas prioritarias establecidas en la convocatoria:

- a. Medicamentos de terapias avanzadas incluyendo la terapia celular y la terapia génica, la ingeniería de tejidos y los biomateriales aplicados a estas terapias
- b. Medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de uso humano utilizados en enfermedades raras.
- c. Estudios comparativos de medicamentos de elevado impacto en la salud pública y en el SNS, dirigidos a la mejora de la efectividad, seguridad y eficiencia de la práctica clínica.
- d. Estudio para evaluar la calidad de utilización de medicamentos con alto impacto para el SNS y las estrategias de intervención dirigidas a conseguir mejora de su empleo.
- e. Estudios sobre la infección por VIH y el sida en sus aspectos clínicos y básicos traslacionales, epidemiológicos, preventivos y sociales para su control, atención sanitaria e impacto en la Salud Pública y el Sistema Nacional de Salud

#### 3.- COMPATIBILIDAD

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

En el caso de que estas otras ayudas se concedan después de la concesión 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



#### **4.- CUÁNDO HAY QUE SOLICITARLO**

El plazo de presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria será de 15 días naturales desde el día siguiente a su publicación en el BOE.

#### **5.- QUIÉN PUEDE SOLICITARLO**

- a. Centros públicos de I+D: Entidades e instituciones sanitarias públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, consorcios de investigación en red y, en general, cualquier centro de I+D dependiente de las distintas Administraciones Públicas.
- b. Centros privados de I+D sin ánimo de lucro: entidades e instituciones sanitarias privadas, las universidades privadas y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia y con capacidad o actividad demostrada en acciones de I+D.
- c. Entidades privadas con personalidad jurídica propia de I+D+i, sin ánimo de lucro, vinculadas estatutariamente entre sí, actuando bajo una sola representación y cuyas relaciones jurídicas están reguladas mediante Convenio Marco de Colaboración para la ordenación de actividades y recursos

#### **6.- REQUISITOS DE LOS SOLICITANTES**

- No estar incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben la obtención de la condición de beneficiario, recogidas en el artículo 13 de la Ley 28/2003, General de Subvenciones y cumplir con las obligaciones recogidas en el artículo 14 de dicha Ley.
- Encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social .

#### **7.- REQUISITOS DEL/LA INVESTIGADOR/A PRINCIPAL**

- Debe tener actividad asistencial o vinculación con un centro con actividad asistencial de aquéllos que puedan ser solicitantes de la ayuda.
- Pertener 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 (SNS) y Ramón y Cajal).

En los centros del SNS que gestionen sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado, u otras entidades de derecho público o privado, que soliciten las ayudas a través de dichas entidades, el investigador principal debe tener formalizada su vinculación mencionada en el apartado anterior con el Centro del SNS; o con la fundación de derecho privado; o con la entidad de derecho público o privado.



- No estar realizando un programa de formación sanitaria especializada o de perfeccionamiento postdoctoral (como contratos "Sara Borrell", contratos "Juan de la Cierva"), o un contrato Río Hortega de formación en investigación para profesionales que hayan acabado la formación sanitaria especializada.
- No pertenecer como investigador/a contratado/a a las estructuras estables de Investigación Cooperativa (Ciber, Retics y Consolider).

## 8.- CÓMO SE SOLICITA Y QUÉ DOCUMENTACIÓN SE DEBE PRESENTAR

### 1.-FORMA DE SOLICITUD

#### a) Solicitud sin certificado electrónico

En este caso la solicitud y la documentación normalizada se enviarán a través del Registro General del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

Los modelos normalizados (solicitud, memorias, declaración de responsable y Curriculum Vitae) estarán disponibles en <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia> durante el plazo de admisión.

Se debe aportar un ejemplar en papel y en soporte informático (CD, pendrive).

#### b) Solicitud con certificado electrónico

A través de la aplicación informática y con la firma electrónica del representante legal de la entidad solicitante, se presentará la solicitud y restante documentación ante la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

El registro emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud en el que constarán los datos proporcionados por el interesado, con indicación de la fecha y hora en que se produjo la presentación en el servidor del organismo y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de la documentación que acompañe la solicitud, en su caso, que garantice la integridad y el no repudio de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico de que se trate.

### 2.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

- a. **Solicitud en modelo normalizado:** Firmada por el/la IP del proyecto y el/la representante legal del centro solicitante y debe estar encuadrada en una de las líneas prioritarias de investigación. Deberá especificar la composición del equipo investigador y se deberá contar con las firmas de todos los/as interesados/as.



- b. **Memoria del proyecto en modelo normalizado:** especificando entre otros los objetivos generales, el plan de trabajo, la metodología propuesta y el presupuesto.
- c. **CV en modelo normalizado:** del Investigador Principal y de los miembros del equipo investigador.
- d. En centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado se deberá aportar además:
  - 1. Estatutos registrados de las mismas.
  - 2. Autorización para la solicitud, que será emitida por el responsable del centro en el que se vaya a realizar el proyecto o por autoridad superior, en caso de que aquel no ostente la competencia para dicha autorización.
  - 3. Si además el solicitante es un Consorcio debe presentar el Convenio Marco regulador entre las entidades interesadas.

Además, inmediatamente después de publicar la resolución provisional de admitidos a la convocatoria y en función de la naturaleza del proyecto se debe presentar los siguientes documentos:

- 1. **Certificación administrativa que acredite estar al corriente de las obligaciones tributarias y de Seguridad Social.** Quedan exentas las instituciones sanitarias, centros de investigación y entidades sin ánimo de lucro.

Y antes de la publicación de la resolución definitiva de concesión de ayudas:

- 2. **Dictamen Favorable o en su defecto la solicitud del mismo del Comité Ético de Investigación Clínica,** o en su caso del Comité de Ética de la Investigación u otros órganos colegiados responsables
- 3. **Autorización o en su defecto solicitud de autorización del ensayo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando se trate de ensayos clínicos con medicamentos.
- 4. **Protocolo del ensayo clínico.**
- 5. Los proyectos que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, deberán recabar informe favorable de la **Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.**
- 6. **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 se solicite cofinanciación del mismo.

## 9.- CONCEPTOS FINANCIABLES

- a) **Gastos de contratación de personal técnico** necesario para la realización del proyecto. Se excluyen los costes de personal fijo vinculado funcional, estatutaria o laboralmente con los centros beneficiarios. Los importes máximos aceptables de gastos de personal serán:

| Titulación          | Primera Anualidad |
|---------------------|-------------------|
| Titulado/a Superior | 29.000            |
| Titulado/a Medio    | 24.000            |
| Técnicos/as FP      | 20.000            |

- b) **Gastos de ejecución:** Incluye: material inventariable indispensable para la realización del proyecto, las compras de material fungible, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con el proyecto. Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para difusión de resultados, así como la inscripción en congresos.

## 10.- EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES

La evaluación constará de dos fases:

- una evaluación científico-técnica
- una evaluación estratégica y de oportunidad.

La evaluación científico-técnica de las solicitudes admitidas será llevada a cabo por una Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que realizará, de acuerdo a los criterios establecidos en la convocatoria, una evaluación basada en la valoración del equipo de investigación, valoración científica y económica del proyecto, rigor en su planteamiento, aspectos éticos de la investigación y existencia de un plan de difusión y divulgación de sus resultados.

Posteriormente, y teniendo en cuenta el resultado de la evaluación científico-técnica y las disponibilidades presupuestarias, la Comisión de Selección, realizará una evaluación estratégica y de oportunidad y seleccionará a los candidatos de acuerdo a los criterios establecidos en la convocatoria.

## 11.- PAGO Y JUSTIFICACIÓN DE LAS AYUDAS

El pago de la anualidad se librará por anticipado, sin necesidad de constituir garantía. El pago se tramitará con motivo de la resolución de concesión.

Las memorias finales científico-técnica y económica de las ayudas concedidas se realizarán utilizando los modelos normalizados de memoria científica y memoria económica que se podrán encontrar en la página web <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>.



En la citada página web se publicarán las instrucciones para la justificación de las ayudas.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### AYUDAS PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE

#### 1. ¿Quién puede participar en los proyectos de investigación objeto de esta convocatoria?

Un investigador principal, con actividad asistencial, perteneciente a la plantilla de un centro público o privado sin ánimo de lucro de I+D+i, con un equipo de colaboradores.

#### 2. ¿Cuántas veces puedo ser investigador principal en esta convocatoria y con qué dedicación?

El investigador principal sólo podrá figurar como tal en una solicitud.  
Estas ayudas son compatibles a efectos de dedicación con otras convocatorias de ayudas.

#### 3. ¿Si soy investigador principal en un proyecto subvencionado en Convocatorias de investigación clínica independiente del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de años anteriores puedo ser investigador principal en esta convocatoria?

Sí, el ser investigador principal de proyectos subvencionados en Convocatorias anteriores no exime de presentarse como Investigador principal en esta convocatoria.

#### 4. ¿Qué se puede incluir dentro del apartado “Gastos de personal”?

Pueden incluirse gastos de contratación de personal técnico necesario para la realización del proyecto, ajeno al vinculado funcional, estatutario o laboralmente con los organismos participantes.

#### 5. ¿Qué se puede incluir en el apartado “gastos de ejecución”?

El material inventariable, las compras de fungibles y demás gastos complementarios como colaboraciones externas, asistencias técnicas, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con el proyecto.

#### 6. ¿Qué se puede incluir en el apartado viajes y dietas?

Los gastos de viajes necesarios para la realización del proyecto y para difusión de resultados, así como para la inscripción en congresos.

Estarán destinados exclusivamente al personal que forma parte del equipo de investigación y al personal técnico contratado.

Así mismo estos gastos se regularán por lo establecido en el RD 462/2002 sobre indemnizaciones por razón de servicio.



## 7. ¿Dónde se puede consultar el trascurso del procedimiento y el resultado de la convocatoria?

Los interesados deben estar pendientes de la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social.

En la dirección <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia> irán publicándose consecutivamente las siguientes resoluciones:

- Provisional de admitidos y no admitidos: tablón de anuncios del Ministerio de Sanidad y Política Social y página web <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>
- Definitiva de admitidos y no admitidos: tablón de anuncios de la Ministerio de Sanidad y Política Social y página web <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>
- Provisional de concesión y denegación: tablón de anuncios de la Ministerio de Sanidad y Política Social y página web <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia>
- Definitiva de concesión y denegación: tablón de anuncios de la Ministerio de Sanidad y Política Social, página web: <http://www.msps.es/ayudasDGFarmacia> y notificación a los distintos centros solicitantes en las direcciones postales que constan registradas en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Es importante hacer el seguimiento del procedimiento para no perder el derecho de presentar las alegaciones y recursos que procedan y que quedarán indicados en las distintas resoluciones.