



Projectes de recerca clínica independent (ICI)

Al BOE núm. 140 del 06/10/2014 es publica la resolució del 5 de juny, del Instituto de Salud "Carlos III", per la qual s'aprova la convocatòria de concessió d'ajuts de l'Acció Estratègica en Salut 2013-2016, en el marc del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marc del Plan Estatal de Investigación Científica i Técnica y de Innovación 2013-2016

Projectes de recerca clínica independent (PICI)

Objecte:

Fomentar la recerca clínica amb medicaments d'ús humà mitjançant el finançament de projectes no promoguts per la indústria farmacèutica, els continguts de la qual estiguin referits a les següents àrees temàtiques prioritàries:

- a) Medicaments orfes segons el que es disposa en el Reglament (CE) 141/2000 i medicaments d'alt interès sanitari «sense interès comercial».
- b) Recerca clínica i altres estudis dirigits a reduir les resistències als antibiòtics.
- c) Recerca clínica de medicaments per a poblacions especials, en particular en població pediàtrica.
- d) Recerca clínica, estudis fàrmac-epidemiològics i de seguretat clínica de medicaments autoritzats en condicions reals d'ús.
- i) Recerca clínica i estudis comparatius de medicaments en l'àmbit de les estratègies de control, amb impacte en la salut pública pel SNS.
- f) Medicaments de teràpia cel·lular i altres teràpies avançades com a teràpia gènica o enginyeria de teixits i medicina regenerativa.
- g) Assajos clínics, incloent estudis fàrmac-genètics, encaminats a determinar poblacions amb diferent grau de resposta, en eficàcia i/o seguretat, a fàrmacs amb rellevància clínica i terapèutica en la pràctica

Els projectes de recerca podran ser:

-Individuals, amb un investigador principal responsable

-Coordinats, constituïts per dos o més subprojectes de diferents entitats que hauran de justificar adequadament en la memòria la necessitat de coordinació per assolir els objectius proposats. Cada subprojecte tindrà el seu investigador principal responsable i un d'ells actuarà com a coordinador i es responsabilitzarà de la coordinació científica i del seguiment del projecte.

-Multicèntrics, amb un protocol únic, executat en més d'un centre. En aquest tipus de projectes es podrà a) optar per presentar una sol·licitud per cada centre implicat, amb un investigador responsable i un equip de col·laboradors, amb un dels investigadors principals com a coordinador, o b) presentar una única sol·licitud pel centre al qual estigui vinculat l'investigador principal coordinador, i que inclourà tots els investigadors col·laboradors.

Sol·licitants

Els requisits de l'investigador principal són els següents:

- a) Pertànyer a la plantilla de l'entitat sol·licitant i tenir formalitzada amb ella la seva vinculació funcional, estatutària o laboral com a mínim durant tot el període comprès entre el moment de la sol·licitud del projecte i el de la resolució de concessió.

b) No estar realitzant un programa de FSE, ni estar gaudint d'un contracte Rio Hortega.

Podran formar part de l'equip investigador col·laboradors que pertanyin a entitats diferents a aquella a la qual estigui vinculat l'investigador principal

Participació en els projectes i incompatibilitats

a) No podran ser investigadors principals o col·laboradors en més d'una sol·licitud.

b) No podran concórrer a aquesta convocatòria aquells investigadors amb projectes procedents de les convocatòries de recerca clínica de caràcter no comercial amb medicaments d'ús humà dels anys 2007 i 2008, de foment de la translació de l'aplicació terapèutica de medicaments d'ús humà, orfes i teràpies avançades de l'any 2009, i de foment de la recerca clínica independent dels anys 2010 i 2011, que hagin prorrogat el seu termini d'execució durant l'any 2014 i s'estengui més enllà de la data de finalització del termini de presentació de sol·licituds.

Conceptes subvencionables

Despeses d'execució: material inventariable i indispensable per a la realització del projecte; compres de fungible i despeses complementàries com costos d'utilització de serveis generals de suport a la recerca, col·laboracions externes, assistència tècnica, despeses externes de consultoria i serveis relacionats amb els projectes, degudament justificats, i necessaris per a la bona execució del projecte. Els viatges necessaris per a la realització del projecte i per a la difusió de resultats, així com la inscripció en congressos es referiran exclusivament al personal que forma part de l'equip d'investigació i al personal tècnic esmentat en l'apartat anterior. No seran subvencionables els consumibles d'informàtica i reprografia, així com el material d'oficina.

Tràmit de la convocatòria

Termini intern per a la presentació en el VHIR: 10 de juliol de 2014

El 11 de juliol es reunirà un comitè del CCI que farà una valoració prèvia a la signatura, emetent un breu informe.

Aquest pas serà estrictament necessari per a la presentació del projecte.

La documentació de la convocatòria es tramitarà a través de l'aplicatiu habilitat pel ISCIII disponible en

l'enllaç: Accés aplicatiu FIS

La Unitat Projectes de Recerca us facilitarà suport i revisarà la documentació aportada abans que realitzeu l'enviament final.

Per a qualsevol consulta o aclariment, contacteu amb la Unitat Projectes de Recerca - Tel 93 489 4012 o 93 489 4011 @ ugp@vhir.org

.....