

## XI CONVOCATORIA DE AYUDAS ECONÓMICAS PARA EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS

El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe promueve una convocatoria de ayudas para incentivar y apoyar la realización de estudios clínicos iniciados por investigadores/as del IIS La Fe.

### *Bases de la convocatoria*

#### **1. Objeto y ámbito de aplicación**

La finalidad de la presente convocatoria es incentivar la puesta en marcha y realización de estudios clínicos iniciados por grupos de investigación del IIS La Fe a través de la financiación del costo de prestación de servicios inherentes al diseño y desarrollo de los mismos, tales como:

- Apoyo metodológico en el diseño del protocolo
- Apoyo en la puesta en marcha del ensayo
- Apoyo en la monitorización y gestión del ensayo hasta el su cierre y publicación de resultados
- Apoyo bioestadístico
- Apoyo informático
- Apoyo económico

#### **2. Requisitos de solicitantes/beneficiarios**

Los estudios elegibles para ser financiados deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Estar iniciados por investigadores/as del IIS La Fe
- Contar con financiación para sufragar los gastos del estudio no financiados por las ayudas concedidas por el IIS La Fe. Se deberá disponer de fondos propios que completen el 100% de la financiación, ya que se concederá financiación máxima del 75% del coste del estudio
- Ensayos clínicos con medicamentos (fases I, II, III y IV), ensayos clínicos con productos sanitarios o ensayos clínicos con nutracéuticos
- No realizar pagos al equipo investigador

#### **3. Financiación y gastos subvencionables**

El Instituto concederá hasta un máximo del 75% del coste total del ensayo, que se destinará a sufragar los gastos inherentes al diseño y ejecución del estudio clínico propuesto, prestados por el personal de las distintas Unidades del IIS La Fe, estableciéndose una asignación presupuestaria máxima de 150.000 euros para la anualidad 2017.

Se excluye de la concesión, financiación para la realización de la farmacovigilancia, viajes, dietas, congresos o contratación de personal.

La ayuda concedida se destinará íntegramente a compensar el servicio prestado por el personal y Unidades del IIS La Fe con las siguientes características:

- Apoyo metodológico en el diseño del ensayo, elaboración/adaptación del protocolo, hoja de información al paciente, consentimiento informado y diseño del cuaderno de recogida de datos.
- Apoyo en la puesta en marcha del ensayo: preparación documentación local, solicitud AEMPS y CEIm, respuesta a subsanaciones o aclaraciones, mantenimiento periódico en REEC y gestión de contratos.
- Apoyo en la monitorización y gestión del ensayo hasta el cierre y publicación de resultados: gestión de proyecto, notificación de inicio AEMPS y CEIm, visita inicio, creación y mantenimiento archivo, visitas de monitorización, apoyo en enmiendas al protocolo, solicitud enmiendas a AEMPS y CEIm, redacción y notificación de informes anuales del estudio, visita de cierre, notificación de cierre AEMPS y CEIm, redacción informe final del estudio
- Apoyo bioestadístico: cálculo de tamaño muestral, listado de aleatorización, plan de análisis estadístico elaboración del informe final
- Apoyo informático: creación y validación base de datos y creación de CRD electrónico
- Apoyo económico: bonificación de tasas administrativas de gestión del contrato del IIS La Fe, del CEIm, de las tasas de autorización de la AEMPS y póliza de seguros.

#### 4. Formalización de las solicitudes y plazos de presentación

Se trata de una convocatoria abierta para el ejercicio 2017. No obstante, se establecen plazos de presentación de solicitudes con carácter bianual durante la primera quincena de los meses de junio y diciembre de 2017 (susceptible a cambios de fechas).

Las solicitudes deberán remitirse a la siguiente dirección de correo electrónico: [investigación\\_clinica@iislafe.es](mailto:investigación_clinica@iislafe.es).

La documentación a presentar será la siguiente:

- Formulario de solicitud
- Presupuesto del coste total del ensayo previamente solicitado al Área de Investigación Clínica del IIS La Fe y a las Áreas de Informática y Estadística
- Protocolo o resumen del estudio siguiendo las guías CONSORT
- CVN del/la Investigador/a Principal en FUNDANET. Debe pedir la creación de usuario y contraseña al Área de Informática en la dirección de correo electrónico: [informatica@iislafe.es](mailto:informatica@iislafe.es)
- Certificado en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) del/la Investigador/a Principal
- Hoja de información al paciente (si se dispone)
- Aprobaciones de las autoridades competentes (CEIm, AEMPS si se dispone).

#### 5. Periodo de Ejecución y Plazos de los estudios

El plazo de presentación de solicitudes será del 1 al 15 de diciembre 2017 (ambos incluidos).

En caso de detectar alguna deficiencia o la omisión de algún documento solicitado, el/la Técnico del Área de Investigación Clínica requerirá al solicitante, vía e-mail, la correspondiente subsanación en el plazo de 10 días hábiles desde la fecha de fin de presentación de solicitudes (hasta el 2 de enero de 2018). Si no lo hiciese, se le tendrá por desistido en la solicitud.

#### 6. Procedimiento de evaluación, adjudicación y resolución de las ayudas

La concesión de las ayudas es competitiva.

Los estudios se evaluarán por una Comisión Evaluadora creada ad hoc. Esta se reunirá para valorar los estudios presentados, teniendo presente la calidad científica, y en su caso, la capacidad del/la investigador/a para desarrollar y sostener el estudio propuesto. Tras su deliberación, la Comisión elevará una propuesta razonada y priorizada de las solicitudes seleccionadas a la Dirección del IIS La Fe, para su ratificación.

La resolución de concesión provisional se publicará el 22 de enero de 2018 en la página web del IIS La Fe ([www.iislafe.es](http://www.iislafe.es)), con la relación de las ayudas concedidas y denegadas.

Tras la publicación de la resolución de concesión provisional, se dispondrá de un plazo de diez 10 días hábiles para la presentación de alegaciones (hasta el 5 de febrero de 2018). Las alegaciones se enviarán por email a la dirección de correo electrónico [investigación\\_clinica@iislafe.es](mailto:investigación_clinica@iislafe.es). Las alegaciones serán evaluadas por la Comisión Evaluadora.

Una vez resueltas las alegaciones, el/la Técnico del Área de Investigación Clínica notificará por email la asignación de la ayuda a las personas beneficiarias y les remitirá el correspondiente escrito de aceptación, que deberá ser firmado y presentado en el registro de entrada del IIS La Fe (secretaría de Dirección), en el plazo de diez 10 días desde la notificación.

Una vez acabado el plazo de presentación de aceptaciones de ayuda, en la página web del IIS La Fe ([www.iislafe.es](http://www.iislafe.es)) se publicará, el día 19 de febrero de 2018, la Resolución de concesión definitiva con la relación de las ayudas concedidas, y si procede, suplentes y/o denegados.

## **7. Aceptación y obligaciones del beneficiario**

- La participación en esta Convocatoria supone la aceptación de las bases.
- Una vez comunicada la resolución de concesión de la ayuda a las personas beneficiarias, éstas estarán obligadas a manifestar por escrito, en el plazo de 10 días desde la notificación, su aceptación o renuncia. El incumplimiento de este requisito motivará la anulación de la concesión de la ayuda.
- Cualquier cambio o interrupción temporal en el desarrollo del estudio deberá ser aprobado por el IIS La Fe, previa justificación adecuada de su conveniencia o necesidad.

## **8. Seguimiento y justificación de las ayudas**

Una vez concedida la ayuda el/la investigador/a dispondrá del tiempo especificado en el protocolo para desarrollar el estudio.

El/la investigador/a debe presentar al AIC un informe anual sobre el estado del trabajo hasta la finalización del estudio clínico. Se deberá enviar por correo electrónico a la dirección [investigación\\_clinica@iislafe.es](mailto:investigación_clinica@iislafe.es)

Finalizado el periodo establecido para la realización del trabajo, la persona beneficiaria deberá presentar un informe completo del trabajo finalizado.

## **9. Resultados. Propiedad Industrial. Publicación**

Para el caso en que los resultados obtenidos, sean susceptibles de protección industrial, previo a la publicación de los mismos en forma oral o escrita (tesis, publicaciones, presentaciones en congresos, etc.), el/la investigador/a principal debe ponerse en contacto de forma inmediata con el Área de Innovación del IIS La Fe, vía correo electrónico a la dirección: [otri@iislafe.es](mailto:otri@iislafe.es).



Instituto de Investigación  
Sanitaria La Fe

Cuando los resultados obtenidos, en el marco del Ensayo Clínico, no sean susceptibles de protección industrial, serán publicados conforme lo indicado en el Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.